



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
www.aotmit.gov.pl

# Ocena efektywności klinicznej testu FIT oraz propozycja modelu jego wdrożenia do systemu badań przesiewowych

Raport analityczny (art. 31n pkt. 5 Ustawy)

Raport nr: OT.422.0.7.2023 /

WS.422.19.2023

Warszawa, 30.06.2023 r.

Zastosowane skróty:

µg/g	mikrogram/gram
AAFP	ang. <i>American Academy of Family Physicians</i>
ACG	ang. <i>American College of Gastroenterology</i>
ACP	ang. <i>American College of Physicians</i>
ACPGBI	ang. <i>Association of Coloproctology of Great Britain &amp; Ireland</i>
ACS	ang. <i>American Cancer Society</i>
ADR	wskaźnik wykrywalności gruczolaków ang. <i>adenoma detection rates</i>
AOS	Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
ASCO	ang. <i>American Society of Clinical Oncology</i>
ASGE	ang. <i>American Society for Gastrointestinal Endoscopy</i>
BCG	ang. <i>British Columbia Guidelines</i>
CCA	ang. <i>Cancer Council Australia</i>
CEA	antygen rakowo-płodowy
CeZ	Centrum e-Zdrowia
CI	przedział ufności, ang. <i>confidence interval</i>
CIR	wskaźniki intubacji kątnicy ang. <i>cecal intubation rates</i>
COX-2	cyklooksygenaza 2
CRC	Rak jelita grubego ang. <i>colorectal cancer</i>
CT	kolonografia za pomocą tomografii komputerowej, ang. <i>computer tomography</i>
CTFPHC	ang. <i>Canadian Task Force on Preventive Health Care</i>
DiLO	Karta Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego
DRE	badanie fizykalne z cyfrowym badaniem per rectum, ang. <i>digital rectal examination</i>
Dz. U.	Dziennik Ustaw
EBR	Rekomendacja oparta o dowody, ang. <i>Evidence-based recommendation</i>
EDM	elektroniczna dokumentacja medyczna
FAP	zespół polipowatości rodzinnej gruczolakowatej
FIT	badanie kału metodą immuno-chemiczną ang. <i>fecal immunochemical test</i>
FOBT	badanie kału na obecność krwi utajonej, ang. <i>fecal occult blood test</i>
FS	sigmoidoskopia, ang. <i>Flexible Sigmoidoscopy</i>
g	gramów
GGPO	ang. <i>German Guideline Program in Oncology</i>
GRADE	ang. <i>The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation</i>
HR	współczynnik ryzyka, ang. <i>hazard ratio</i>
HSgFOBT	gwajakowy test wysokiej czułości na krew utajoną w kale, ang. <i>High Sensitivity guaiac Fecal Occult Blood Test</i>
ICD-10	Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób ICD-10
ICER	inkrementalny współczynnik efektywności kosztowej, ang. <i>incremental cost-effectiveness ratio</i>
kg/m <sup>2</sup>	kilogram na metr kwadratowy
mg/g	miligram na gram
MR	Rezonans magnetyczny
MSI-L	niestabilność mikrosatelitarną niskiego stopnia, ang. <i>low microsatellite instability</i>
MSS	stabilność mikrosatelitarną, ang. <i>microsatellite stability</i>
MUTYH	Zespół polipowatości, ang. <i>MUTYH-associated polyposis</i>
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NCCN	ang. <i>National Comprehensive Cancer Network</i>

<b>NFZ</b>	Narodowy Fundusz Zdrowia
<b>NIH</b>	ang. <i>National Cancer Institute</i>
<b>NIK</b>	Najwyższa Izba Kontroli
<b>NLR</b>	negatywny współczynnik wiarygodności
<b>NSO</b>	Narodowa Strategia Onkologiczna
<b>OR</b>	iloraz szans ang. <i>odds ratio</i>
<b>PBP</b>	Program Badań Przesiewowych Raka Jelita Grubego
<b>PET</b>	pozytronowa tomografia emisyjna
<b>PKB</b>	Produkt Krajowy Brutto
<b>PLR</b>	pozytywny współczynnik wiarygodności
<b>POZ</b>	Podstawowa Opieka Zdrowotna
<b>PP</b>	Zalecenie dobrej praktyki, ang. <i>Practice point</i>
<b>PPV</b>	Wartość predykcyjna dodatnia, ang. <i>positive predictive value</i>
<b>PPZ</b>	Program Polityki Zdrowotnej
<b>PZ</b>	Program Zdrowotny
<b>QALY</b>	Długość życia skorygowana o jakość, ang. <i>quality-adjusted life year</i>
<b>RCT</b>	randomizowane kontrolowane badania kliniczne ang. <i>randomized controlled trial</i>
<b>RD</b>	ang. <i>risk difference</i>
<b>RJG</b>	Rak Jelita Grubego
<b>RR</b>	ryzyko względne ang. <i>relative risk</i>
<b>RTG</b>	zdjęcie rentgenowskie
<b>SEPT9</b>	testy oparte na surowicy
<b>SIMP</b>	System Informatyczny Monitorowania Profilaktyki
<b>SSP</b>	polipami gruczolakowatymi, siedzącymi zmianami ząbkowanymi, ang. <i>sessile serrated polyp</i> )
<b>TC</b>	kolonoskopia całkowita, ang. <i>Total Colonoscopy</i>
<b>TK</b>	Tomografia komputerowa
<b>UK NSC</b>	ang. United Kingdom National Screening Committee
<b>USA</b>	Stany Zjednoczone
<b>USG</b>	ultrasonografia
<b>USMSTF</b>	ang. <i>U.S. Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer</i>
<b>USPSTF</b>	ang. <i>U.S Preventive Services Task Force</i>
<b>WHO</b>	Światowa Organizacja Zdrowia, ang. World Health Organization
<b>WT</b>	czas wycofania, ang. <i>withdrawal time</i>
<b>WZJG</b>	Wrzodziejące zapalenie jelita grubego
<b>ZM</b>	Zdarzenia medyczne

## Spis treści

1. Przedmiot i historia zlecenia.....	5
2. Streszczenie i kluczowe wnioski .....	6
3. Wnioski z pilotażu PICCOLINO (1,2,3) .....	15
4. Aktualne postępowanie w profilaktyce raka jelita grubego – wskazanie dostępnych technologii medycznych i stan ich finansowania.....	18
4.1. Realizacja testów FIT w ramach badań profilaktycznych i stan finansowania ze środków publicznych w Polsce.....	18
4.2. Postępowanie w profilaktyce raka jelita grubego i stan finansowania ze środków publicznych w innych krajach.....	28
5. Rekomendacje kliniczne i finansowe – opis odnalezionych rekomendacji w ocenianym wskazaniu .....	47
6. Analiza kliniczna .....	85
6.1. Metodologia wyszukiwania dowodów naukowych.....	85
6.2. Wyniki analizy skuteczności i bezpieczeństwa.....	86
6.2.1. Charakterystyka i wyniki badań włączonych do analizy skuteczności .....	86
6.2.2. Charakterystyka i wyniki badań włączonych do analizy bezpieczeństwa .....	126
6.2.3. Przegląd analiz ekonomicznych .....	133
6.3. Ograniczenia analizy klinicznej.....	135
7. Potencjalne modele wdrożenia testu FIT do systemu badań przesiewowych – korzyści i ryzyka .....	136
7.1. Założenia podstawowe .....	136
7.2. Model polegający na realizacji testu FIT w ramach programu profilaktycznego na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej .....	136
7.3. Model polegający na zmianie funkcjonującego programu zdrowotnego „Program badań przesiewowych raka jelita grubego” .....	138
7.4. Model polegający na utworzeniu nowego Programu Polityki Zdrowotnej (PPZ).....	140
8. Podsumowanie propozycji rozwiązań związanych z wdrożeniem testu FIT do badań profilaktycznych	141
8.1. Główne argumenty i wnioski przemawiające za wdrożeniem testu FIT w ramach programu profilaktycznego na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej .....	141
8.2. Ograniczenia organizacyjne, informatyczne i systemowe.....	142
8.3. Symulacja liczbowa i kosztowa badań przesiewowych.....	148
9. Piśmiennictwo.....	151
10. Załączniki.....	155
11. Spis tabel i rycin .....	160

## 1. Przedmiot i historia zlecenia

Podjęcie prac na przedmiotowym opracowaniem analitycznym wynika ze zlecenia Ministra Zdrowia z dnia 12.02.2023 r., znak DLG.761.4.2022.AT (data wpływu do AOTMiT 01.03.2023 r.), przekazanego w trybie art. 31n pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2022 poz. 2561 z późn. zm.), dotyczącego „wypracowania modelu wdrożenia do systemu ochrony zdrowia przy ustaleniu i uwzględnieniu ścieżki kompleksowej – testu FIT w powiązaniu z profilaktyczną kolonoskopią przy jednoczesnym wskazaniu ograniczeń organizacyjnych, informatycznych, systemowych”.

Do zlecenia dołączonych zostało szereg załączników z dotychczasową korespondencją prowadzoną w Ministerstwie Zdrowia. Przesłano także założenia reformy systemu badań przesiewowych z września 2021 r. pn. „PROgram Badań Przesiewowych Raka Jelita Grubego (PBP) z użyciem testu FIT (PRO-FIT) i kolonoskopii dla osób z dodatnimi wywiadami rodzinnymi raka jelita grubego (PBP FH+)” przygotowane przez przedstawicieli Narodowego Instytutu Onkologii–Państwowego Instytutu Badawczego im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie.

Przedmiotem niniejszego opracowania jest przedstawienie propozycji wdrożenia do systemu ochrony zdrowia testu FIT w powiązaniu z profilaktyczną kolonoskopią, w tym w oparciu o analizę założeń reformy systemu badań przesiewowych przygotowanych przez przedstawicieli Narodowego Instytutu Onkologii–Państwowego Instytutu Badawczego im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie.

Dodatkowo, w związku z funkcjonowaniem programu zdrowotnego „Program badań przesiewowych raka jelita grubego”, w ramach którego wykonuje się badanie przesiewowe polegające na realizacji pełnej kolonoskopii, celem proponowanych rozwiązań, jest przedstawienie założeń połączenia systemowego profilaktycznej kolonoskopii z realizacją testu FIT oraz wskazaniu ograniczeń organizacyjnych, informatycznych, systemowych.

## 2. Streszczenie i kluczowe wnioski

### Aktualne postępowanie w zakresie profilaktyki raka jelita grubego

Obecnie w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych funkcjonuje „Programu badań przesiewowych raka jelita grubego”, który przewiduje możliwość wykonania badania polegającego na realizacji pełnej kolonoskopii z uwidocznieniem dna kątnicy i proksymalnego fałdu zastawki Bauhina u osób w wieku 50-65 lat oraz dodatkowo u osób w wieku 40-49 lat, które posiadają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano nowotwór jelita grubego. Kryteriami wykluczenia stanowi kolonoskopia wykonana w okresie ostatniej 10 lat oraz objawy kliniczne sugerujące nowotwór jelita grubego.

Dodatkowo, na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej w ramach programu pilotażowego „Profilaktyka 40PLUS” - w zakresie profilaktyki raka jelita grubego pacjent ma możliwość wykonania badania kału w kierunku obecności krwi utajonej testem FIT, jeżeli występują czynniki ryzyka.

Poza ww. badaniami profilaktycznymi, na poziomie POZ, AOS i leczenia szpitalnego w ramach prowadzonej diagnostyki raka jelita grubego, realizowane są świadczenia obejmujące m.in. badanie kału na krew utajoną (metodą immunochemiczną), kolonoskopię diagnostyczną, diagnostykę obrazową: TK, RM, PET i in.

### Rekomendacje kliniczne

W ramach wyszukiwania rekomendacji klinicznych odnaleziono 17 dokumentów odnoszących się do profilaktyki raka jelita grubego z zastosowaniem FIT. Autorzy odnalezionych rekomendacji są zgodni, że głównym sposobem zapobiegania skutkom raka jelita grubego jest prowadzenie badań przesiewowych nacełowanych na wczesne wykrycie tego problemu zdrowotnego. Metodą przesiewową uznawaną za złoty standard diagnostyki RJG jest kolonoskopia (ACG 2021, NCCN 2021, ACS 2020, GGPO 2019, ASGE 2017, USMSTF 2017a). W niektórych wytycznych kolonoskopię uznaje się za badanie potwierdzające diagnozę RJG w przypadku uzyskania pozytywnego wyniku badań przesiewowych z zastosowaniem badań immunochemicznych kału lub testu na krew utajoną w kale (BCG 2022, NCCN 2021, ASCO 2019, USMSTF 2017b). Niektóre rekomendacje zaznaczając ryzyko szkód związanych z badaniami kolonoskopowymi wskazują badania FIT i FOBT jako preferowane badania przesiewowe w populacji osób bezobjawowych (BCG 2022, ASCO 2019, CCA 2018a, CCA 2018b, UK NSC 2018, USMSTF 2017b, CTFPHC 2016).

Działania polegające na prowadzeniu badań przesiewowych w kierunku RJG powinny w głównej mierze skupiać się na osobach starszych. Docelowa grupa, w której należy realizować skrining, zależy od występujących czynników ryzyka. Wiele odnalezionych wytycznych rekomenduje prowadzenie badań przesiewowych u osób w wieku 50-75 (AAFP 2021, ACG 2021, USPSTF 2021, ACP 2019, ASCO 2019) lub w 50-74 lat (BCG 2022, CCA 2018A, CCA 2018b, UK NSC 2018). Część rekomendacji wskazuje jedynie dolną granicę wieku populacji docelowej przesiewu jako 50 rok życia (GGPO 2019, ASGE 2017, USMSTF 2017a, CTFPHC 2016). Trzy towarzystwa naukowe dopuszczają rozpoczęcie skriningu u osób średniego ryzyka w wieku 45-49 lat (ACG 2021, USPSTF 2021, ACS 2020). NCCN 2021 zaleca by badania przesiewowe w kierunku raka jelita grubego, w grupie osób średniego ryzyka, były prowadzone regularnie od 45 r.ż. ACS 2020 wskazuje, że osoby o zwiększonym lub wysokim ryzyku zachorowania na raka jelita grubego mogą wymagać rozpoczęcia badań przesiewowych przed 45 r.ż. W przypadku osób w wieku 76-85 lat, zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami, decyzja o przeprowadzeniu badań przesiewowych powinna być zindywidualizowana i obejmować omówienie ryzyka oraz korzyści płynących z przesiewu przy jednoczesnym uwzględnieniu stanu zdrowia pacjenta, obecnych chorób współistniejących oraz przewidywanej długości życia (BCG 2022, AAFP 2021, ACG 2021, NCCN 2021, USPSTF 2021, ACS 2020).

Część rekomendacji wskazuje na potrzebę przedstawienia pacjentowi wszystkich dostępnych metod przesiewowych, omówienie bilansu szkód i korzyści związanych z badaniami oraz poinformowanie o objawach RJG (NCCN 2021, CCA 2018b). Rekomendacje wskazują również na potrzebę realizacji działań mających na celu zwiększenie uczestnictwa w programach przesiewowych. Do działań tych należą m.in.: nawigowanie pacjenta oraz mailowe, listowne i telefoniczne przypomnienia o badaniu (ACG 2021, CCA 2018b)..

### Analiza kliniczna

Celem analizy klinicznej była identyfikacja oraz ocena skuteczności i bezpieczeństwa interwencji profilaktycznych skierowanych na raka jelita grubego z zastosowaniem badania immunochemicznego kału (ang. fecal immunochemical test, FIT).

Na potrzeby przygotowania analizy przeprowadzono również wyszukiwanie systematyczne badań, którego celem była identyfikacja oraz ocena skuteczności i bezpieczeństwa interwencji profilaktycznych skierowanych na raka jelita grubego z zastosowaniem FIT.

W ramach metaanaliz: Meklin 2020, Stonestreet 2019 oraz Katsoula 2017 określono precyzję diagnostyczną FIT w wykrywaniu RJG, wykazując czułość i swoistość na poziomie odpowiednio:

- 0.86 [95%CI: (0.78; 0.93)] oraz 0.85 [95%CI: (0.81; 0.88)] (Meklin 2020),
- 0.69 [95%CI: (0.54; 0.81)] oraz 0.94 [95%CI: (0.94; 0.95)] (Stonestreet 2019),
- 0.93 [95%CI: (0.53; 0.99)] oraz 0.91 [95%CI: (0.59; 0.99)] (Katsoula 2017).

W metaanalizie Lin 2021 określono precyzję diagnostyczną FIT zależnie od użytego rodzaju testu w ramach przesiewu prowadzonego w populacji bezobjawowych osób w wieku  $\geq 40$  lat, obciążonych ogólnym ryzykiem zachorowania na RJG. Czułość testu OC-Sensor w zakresie wykrycia RJG wynosi 0.74 [95%CI: (0.64; 0.83)], a swoistość 0.94 [95%CI: (0.93; 0.96)]. Natomiast precyzja testu OC-Light wyniosła 0.81 [95%CI: (0.70; 0.91)] – czułość oraz 0.93 [95%CI: (0.91; 0.96)] – swoistość (Lin 2021).

W ramach metaanalizy Niedermaier 2020 określono precyzję FIT wśród osób, u których wcześniej przeprowadzono kolonoskopię. Omawiana publikacja przedstawia wyniki czułości oraz swoistości badań FIT zależnie od badanej populacji oraz stadium RJG określonego w ramach kolonoskopii diagnostycznej. Zgodnie z wynikami metaanalizy ogólna czułość omawianego testu w wykryciu poszczególnych stadiów zaawansowania RJG wynosi 0.73 [95%CI: (0.65; 0.79)] (stadium I/A), 0.80 [95%CI: (0.74; 0.84)] (stadium II/B), 0.82 [95%CI: (0.77; 0.87)] (stadium III/C), 0.79 [95%CI: (0.70; 0.86)] (stadium IV/D). Swoistość badania na podstawie wszystkich pacjentów, u których wykonano kolonoskopię wyliczono na 0.89 [95%CI: (0.85; 0.92)] (Niedermaier 2020).

W metaanalizie Imperiale 2019 określono precyzję diagnostyczną FIT w wykrywaniu RJG dla różnych wartości progu diagnostycznego. Wykazano, że przy progu diagnostycznym  $< 10$   $\mu\text{g/g}$  czułość wynosi 0.78 [95%CI: (0.63; 0.88)] a swoistość 0.90 [95%CI: (0.81; 0.95)]. Przy progu diagnostycznym  $10$   $\mu\text{g/g}$  określono czułość na poziomie 0.91 [95%CI: (0.84; 0.95)] oraz swoistość wynoszącą 0.90 [95%CI: (0.86; 0.93)]. Próg diagnostyczny  $> 10$ - $< 20$   $\mu\text{g/g}$  wykazał czułość 0.82 [95%CI: (0.63; 0.92)] oraz swoistość 0.93 [95%CI: (0.91; 0.95)]. Z kolei przy progu diagnostycznym  $20$   $\mu\text{g/g}$  określono czułość na poziomie 0.75 [95%CI: (0.61; 0.86)], a swoistość 0.95 [95%CI: 0.92; 0.96)]. Przy progu diagnostycznym  $> 20$   $\mu\text{g/g}$  wykazano czułość wynoszącą 0.71 [95%CI: 0.56; 0.83)] oraz swoistość na poziomie 0.95 [95%CI: (0.94; 0.96)] (Imperiale 2019).

W publikacji Zhong 2020 porównano zgłaszalność oraz wykrywalność FIT i kolonoskopii w populacji średniego ryzyka. Wykazano, że poziom uczestnictwa w badaniu przesiewowym wykorzystującym FIT było istotnie statystycznie wyższe w porównaniu do badania przesiewowego z wykorzystaniem kolonoskopii RR=1.73 [95%CI: (1.29; 2.34)].

W wyszukiwaniu systematycznym przeprowadzonym w ramach publikacji Lin 2021, autorzy zidentyfikowali również jedno badanie kohortowe oceniające wpływ wykonania przesiewowego FIT na ryzyko zgonu z powodu RJG. Zgodnie z jej wynikami, powyższa interwencja w sześcioletnim okresie obserwacji, w porównaniu z brakiem badań przesiewowych istotnie statystycznie obniża wspomniane ryzyko o 10% – RR=0.90 [95%CI: (0.84; 0.95)] (Lin 2021). Z kolei na podstawie metaanalizy Zhang 2017 wykazano, że przesiew z wykorzystaniem testu FIT determinuje istotne statystycznie zmniejszenie ryzyka zgonu z powodu RJG o 59% (RR=0.41 [95%CI: (0.29; 0.59)]) (Zhang 2017).

W przeglądzie systematycznym Issaka 2019 określono skuteczność interwencji mających na celu poprawę zgłaszalności na badanie FIT. Mediana różnicy zgłaszalności w grupie badanej i kontrolnej (standardowa opieka tj. rozmowy z pacjentem w klinice w klinice, udzielanie informacji o zaplanowanej wizycie w celu omówienia badań, zaproszenie zachęcające pacjentów do odebrania zestawu FIT od lekarza pierwszego kontaktu, brak zaproszenia/przypomnienia o badaniu) wyniosła:

- 21,5% (IQR=13,6%-29,0%), w przypadku wysyłania mailowych zaproszeń na badanie FIT;
- 4,1% (IQR=3,6%-6,7%), w przypadku listownych lub telefonicznych przypomnień o badaniu FIT (pre-FIT) bądź listownych, telefonicznych lub mailowych przypomnień o konieczności dostarczenia przez pacjenta zestawu z materiałem do badania FIT (post-FIT),
- 15,9% (IQR=15,6%-16,3%), w przypadku wykonania badania FIT na wizycie obejmującej szczepienie przeciwko grypie (Issaka 2019).

Dostosowane komunikaty do pacjentów istotnie statystycznie zwiększają zgłaszalność na badanie przesiewowe w kierunku RJG – OR=1,58 [95%CI: (1,18; 2,12)]. W omawianym przeglądzie wykazano, że przekazywanie/przesyłanie alertów od świadczeniodawcy do pacjentów wpływają istotnie statystycznie

na zwiększenie zgłaszalności na badanie przesiewowe w kierunku RJG – MD=24,8% [95%CI: (23,4%; 26,2%)] (Issaka 2019).

W metaanalizie Jager 2019 oceniano skuteczność i wpływ aktywnej dystrybucji zestawów do badania krwi w stolcu, na ukończenie przesiewu w kierunku RJG. Wykazano, że aktywna dystrybucja (ang. mailed outreach) zestawów do badania w krwi w kale istotnie statystycznie zwiększa ponad 2,5-krotnie prawdopodobieństwo ukończenia badania przesiewowego w kierunku RJG – RR=2,65 [95%CI: (2,03; 3,45)] (Jager 2019).

### Propozycje rozwiązań

Biorąc pod uwagę:

- wyniki analizy skuteczności i bezpieczeństwa oraz analizy ekonomicznej,
- wytyczne kliniczne oraz rozwiązania przyjęte w innych krajach,
- wnioski z programu pilotażowego PICCOLINO 1, 2, 3 dot. zastosowania immunochemicznego testu na krew utajoną w stolcu (FIT) w Programie Badań Przesiewowych raka jelita grubego oraz proponowanej strategii przesiewowej: PROgram Badań Przesiewowych Raka Jelita Grubego (PBP) z użyciem testu FIT (PRO-FIT) i kolonoskopia dla osób z dodatnimi wywiadami rodzinnymi raka jelita grubego (PBP FH+),
- wnioski z analizy obecnie funkcjonujących rozwiązań związanych z programami profilaktycznymi na różnych poziomach opieki,

proponuje się rozważenie wdrożenia testu FIT w powiązaniu z profilaktyczną kolonoskopią do systemu ochrony zdrowia w następującym modelu:

1. Model polegający na realizacji testu FIT w ramach programu profilaktycznego na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej, w zakresie:

- „Profilaktyka 40PLUS” po zakończeniu programu pilotażowego (31.12.2023 r.) i włączenia jej do wykazu świadczeń gwarantowanych
  - w tym przypadku do rozważenia pozostaje opcja realizacji testu FIT u osób z czynnikami ryzyka od 40 r.ż., lub powyżej 50 r.ż. – zgodnie z wytycznymi klinicznymi.

lub opcjonalnie w zakresie nowego świadczenia gwarantowanego:

- „Profilaktyka onkologiczna w podstawowej opiece zdrowotnej” obejmująca realizację testu FIT powyżej 50 lat - w przypadku braku decyzji o włączeniu Profilaktyki 40PLUS do wykazu świadczeń gwarantowanych
  - w tym przypadku istnieje możliwość poszerzania zakresu świadczenia o kolejne programy profilaktyczne w dziedzinie onkologii.

Wdrożenie systemowe związane z realizacją testu FIT w ramach POZ powinno być powiązane z koordynacją opieki – konieczne dookreślenie roli i zadań koordynatora.

Główne argumenty i wnioski przemawiające za przyjęciem takiego rozwiązania:

1) Realizacja profilaktyki w POZ jest elementem strategii zawartej w Ustawie z dnia 26 kwietnia 2019 r. o Narodowej Strategii Onkologicznej (Dz. U. poz. 969) oraz Ustawie z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. poz. 650)

W ramach KSO ośrodki będące wojewódzkim ośrodkiem monitorującym mają za zadanie współpracować ze świadczeniodawcami udzielającymi świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie POZ w ramach opieki onkologicznej w procesie organizacji profilaktyki, diagnostyki i opieki po zakończonym leczeniu onkologicznym.

2) POZ posiada doświadczenie w zakresie realizacji innych programów czy świadczeń profilaktycznych m.in.: profilaktyki chorób układu krążenia (CHUK), programu profilaktyki gruźlicy, profilaktyki raka szyjki macicy – etap podstawowy: wykonywanie pobrania przez położną POZ materiału z szyjki macicy do przesiewowego badania cytologicznego czy szczepień przeciwko HPV.

3) Program pilotażowy „Profilaktyka 40PLUS” realizowany obecnie w ramach POZ, testuje rozwiązania organizacyjne i informatyczne, które mogą zostać wykorzystane do wdrożenia świadczeń związanych z testami FIT.



Obsługa informatyczna programu pilotażowego odbywa się w systemie e-zdrowie (P1), natomiast kontynuacja realizacji testu FIT po programie pilotażowym „Profilaktyka 40PLUS” może pozytywnie wpłynąć na stopień informatyzacji systemu ochrony zdrowia w ramach P1, poprzez dostosowanie SI do potrzeb działań profilaktycznych, w tym digitalizacji wielu zadań związanych z realizacją testu FIT i profilaktycznej kolonoskopii.

Potencjałe związanym z możliwością realizacji testu FIT na poziomie POZ mogą świadczyć dostępne dane z programu pilotażowego „Profilaktyka 40PLUS, z których wynika że 47% wszystkich pacjentów (ok. 940 tys.) miało wykonany test FIT.

- 4) Możliwe jest wykorzystanie funkcji koordynatora w POZ do realizacji zadań w ramach profilaktyki raka jelita grubego za pomocą testu FIT.

Głównym zadaniem koordynatora powinna być aktywne uczestniczenie w procesie profilaktyki, w tym m.in.: skutecznej dystrybucji testów FIT, monitorowaniu realizacji profilaktyki czy obsługi informatycznej badań.

### **Profilaktyczna kolonoskopia**

Modyfikacji powinny ulec warunki włączenia do „Programu badań przesiewowych raka jelita grubego”, polegające na kwalifikacji do badania za pomocą kolonoskopii pacjentów w przedziale wieku 50-65 lat po dodatnim wyniku testu FIT.

Dla pacjentów w przedziale wiekowym 40-49 lat, którzy posiadają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano RJG, warunki kwalifikacji pozostają bez zmian.

2. Model polegający na zmianie obecnie funkcjonującego programu zdrowotnego „Program badań przesiewowych raka jelita grubego”, który zakłada przeprowadzenie kolonoskopii u bezobjawowych osób w wieku 50-65 lat i o osób w wieku 40-49 lat, które posiadają krewnego pierwszego stopnia z rozpoznaniem nowotworem jelita grubego.

Zmiana polegałaby na możliwości wyboru wykonania:

- a) testu FIT na krew utajoną w kale dla osób w wieku 50-65 lat (co 2 lata), lub
- b) kolonoskopii dla osób w wieku 50-65 lat i dla osób w wieku 40-49 lat, które posiadają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano RJG.

W odniesieniu do proponowanej strategii przesiewowej: PROgram Badań Przesiewowych Raka Jelita Grubego (PBP) z użyciem testu FIT (PRO-FIT) i kolonoskopia dla osób z dodatnimi wywiadami rodzinnymi raka jelita grubego (PBP FH+), w ramach nowego Programu Polityki Zdrowotnej (PPZ), należy wskazać na ograniczenia:

- a) organizacyjno-systemowe – związane z brakiem profilaktycznej ścieżki kompleksowej - powstanie dwóch odrębnych, niepołączonych programów w zakresie profilaktyki raka jelita grubego (programu świadczeń gwarantowanych obejmujących wykonanie kolonoskopii i programu PPZ obejmującego wykonanie testu FIT
- b) informatyczne – związane z koniecznością przygotowania spójnej i jednolitej platformy do sprawozdawania danych dotyczącej udzielonych świadczeń profilaktycznych (FIT i kolonoskopii) z możliwością weryfikacji czy dana osoba wykonywała jakiegokolwiek z tych badań i w jakim czasie.

Podsumowując powyższe, optymalnym modelem wdrożenia testu FIT do polskiego systemu ochrony zdrowia wydaje się być model 1 - polegający na realizacji testu FIT w ramach programu profilaktycznego na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej.

### **Ograniczenia organizacyjne, informatyczne i systemowe**

#### **A. Ograniczenia organizacyjne**

1. Obecnie laboratoria analityczne nie muszą spełniać żadnych kryteriów jakościowych w zawiązku z realizacją testów FIT.

#### **Propozycje:**

Wprowadzenie wymagań dla laboratorium medycznego:

- posiadanie certyfikatu ISO 15189:2012 (certyfikację oraz akredytację określone przez grupę roboczą Komisji Europejskiej zajmującej się europejskimi zaleceniami dotyczącymi testowania kału na krew utajoną w ramach populacyjnych programów przesiewowych GISCoR),
- posiadanie co najmniej 3-letniego doświadczenia w wykonywaniu testów FIT,
- wykazanie co najmniej jednego specjalisty diagnostyki laboratoryjnej oraz co najmniej jednego diagnosty laboratoryjnego,
- wykazanie szkolenia oraz posiadania certyfikatu z obsługi analizatora do testowania kału na krew utajoną ilościową metodą immunochemiczną,
- możliwość utylizacji materiału biologicznego.

2. Rodzaje i zasady wykonywania testów FIT wykorzystywanych w profilaktyce raka jelita grubego nie są wystandaryzowane w zakresie parametrów diagnostycznych czy dystrybucji.

#### **Propozycje**

a) wprowadzenie do realizacji testów FIT charakteryzujących się:

- najwyższą czułością i swoistością (minimum 85-90%),
- optymalną wartością punktu odcięcia FIT – 10µg/g,

b) wprowadzenie alternatywnej dystrybucji testów FIT – drogą korespondencji pocztowej.

3. Realizacja profilaktycznej kolonoskopii w ramach „Programu badań przesiewowych raka jelita grubego” nie podlega monitorowaniu pod względem jakości i efektów zdrowotnych.

#### **Propozycje**

Podnoszenie kompetencji lekarzy endoskopistów np. poprzez prowadzenie szkoleń przez Wojewódzkie Ośrodki Monitorujące w ramach realizacji zadań wskazanych w ustawie o KSO.

### **B. Ograniczenia informatyczne**

System informatyczny e-zdrowie (P1), w ramach którego obsługiwany jest program „Profilaktyka 40PLUS”:

- 1) podlega stałym zmianom celem zoptymalizowania procesów sprawozdawczych w programie,
- 2) wymaga modyfikacji funkcjonalności systemu pod kątem wykorzystania do m.in. wprowadzanie i rejestrowania wyniku testu (obecnie brak informacji o wynikach badań testu FIT w programie), nadzoru czy koordynacji działań profilaktycznych nad populacją,
- 3) wymaga modyfikacji pod kątem kompatybilności z innymi systemami NFZ (SWIAD czy SIMP) – celem:
  - efektywnego przepływu informacji o pacjencie między poszczególnymi elementami systemu – w ramach kompleksowej ścieżki przejścia pacjenta z dodatnim wynikiem FIT na profilaktyczną kolonoskopię czy weryfikacji uprawnień do tych badań,
  - możliwości rozliczeń z NFZ,
  - monitorowania jakości i efektów zdrowotnych profilaktyki.

#### **Propozycje**

Modyfikacja systemu informatycznego pod kątem wdrożenia testu FIT do systemu ochrony zdrowia, powinna prowadzić do kompatybilności z innymi systemami NFZ (SWIAD czy SIMP), w celu efektywnego przepływu informacji o pacjencie między poszczególnymi elementami systemu.

Zmiana funkcjonalności systemu informatycznego, powinna polegać na obsłudze elementów czy komunikatów sprawozdawczych mających zastosowanie m.in. do:

- obsługi zaproszeń, aktualizacji danych teleadresowych, weryfikacji wysyłki testów, planowania ponownego zaproszenia (np. po 2 latach od uzyskania ujemnego wyniku testu FIT),

- zarządzania testami FIT, zbieranie wszelkich danych medycznych związanych z testem – system powinien umożliwiać wprowadzanie wyników testu FIT żeby były dostępne w IKP dla pacjenta, lekarza POZ i specjalisty oraz płatnika w celu weryfikacji, monitorowania skuteczności,
- wprowadzania wyników badań przesiewowych, rejestrowania wyniku testu,
- rozliczenia badań z NFZ,
- nadzoru nad badaną populacją: weryfikacji pacjentów kwalifikujących się do badania, gromadzenia i edycji danych (w tym teleadresowych i kontaktowych) uczestników badań przesiewowych: testów FIT i kolonoskopii.

### C. Ograniczenia systemowe

Proponowane propozycje rozwiązań dotyczących wdrożenia do systemu ochrony zdrowia testu FIT w powiązaniu z profilaktyczną kolonoskopią wymaga:

- 1) przeprowadzenia jednoczesnego procesu legislacyjnego dotyczącego zmiany aktów prawnych czy modyfikacji SI w NFZ i CeZ,

#### Propozycje

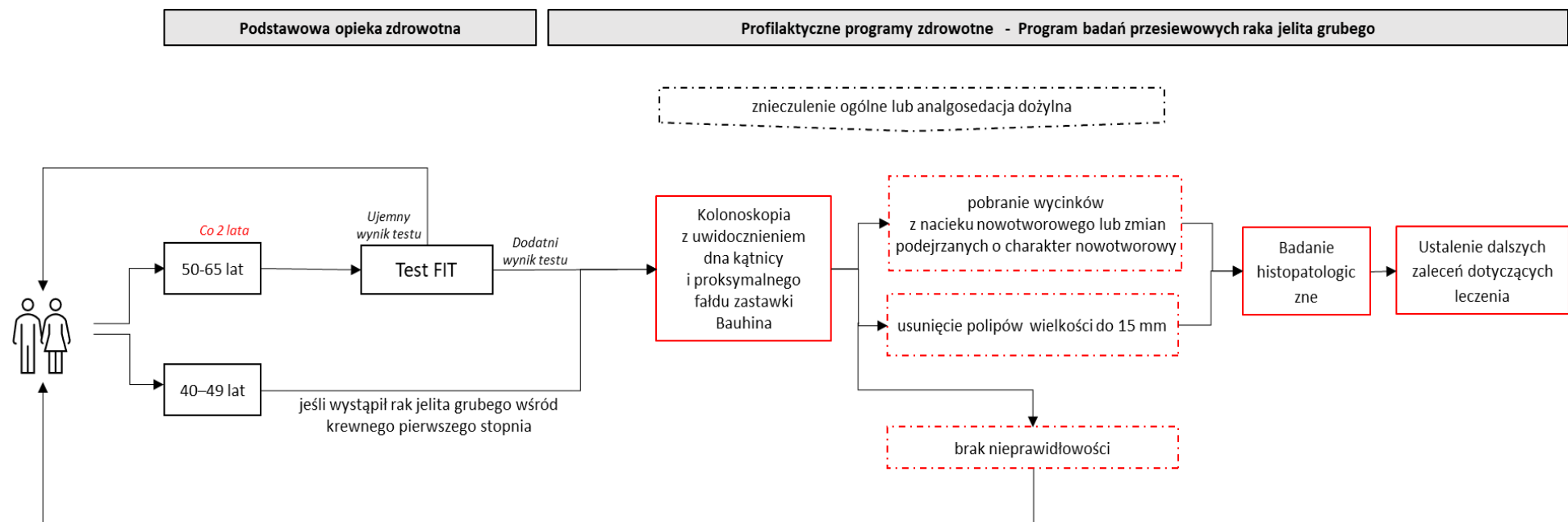
Proponowane modele dotyczące wdrożenia testu FIT do systemu badań przesiewowych w ramach publicznej ochrony zdrowia wymagają zmian systemowych polegających na zmianie obowiązujących aktów prawnych lub SI:

- rozporządzeniu MZ z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz. U. 2021 poz. 540 z późn. zm.), lub
  - rozporządzeniu MZ z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz.U. 2023 poz. 916), lub
  - utworzeniu nowego Programu Polityki Zdrowotnej oraz
  - rozporządzeniu MZ z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. 2019 r. poz. 1923 z późn. zm.), oraz
  - zmiany systemów Informatycznych: Monitorowania Profilaktyki (SIMP) czy SWIAD w NFZ, system informatyczny e-zdrowie (P1) obsługiwany przez CeZ.
- 2) dookreślenia zadań Wojewódzkich Ośrodków Monitorujących w zakresie monitorowanie przebiegu, jakości i efektów programów zdrowotnych dotyczących profilaktyki onkologicznej czy współpracy z POZ w ramach profilaktyki, co jest zgodne z zapisami ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz.U. 2023 poz. 650).

#### Propozycje

Opracowanie nowych aktów prawnych (np. rozporządzenie Ministra Zdrowia) w zakresie określenia zadań wynikających z zapisów ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz.U. 2023 poz. 650).

Rycina 1. Ścieżka pacjenta w profilaktyce raka jelita grubego – test FIT w powiązaniu z profilaktyczną kolonoskopią



Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

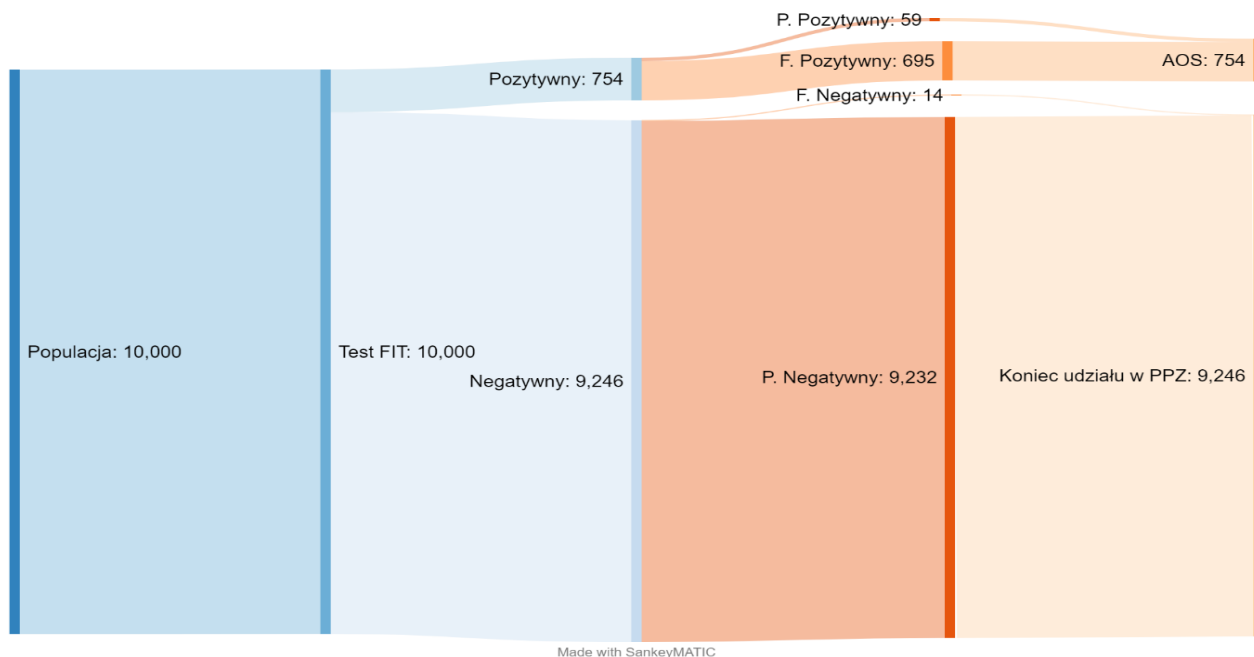
## Symulacja liczbowa i kosztowa na populację 10 tys. pacjentów korzystających z badań przesiewowych

W celu zobrazowania skutków przeprowadzenia przesiewu pod kątem wykrycia raka jelita grubego, w populacji najczęściej zalecanej w rekomendacjach (osoby powyżej 50 r.ż.), została przeprowadzona symulacja liczbowa (Rycina 5poniżej). Autorzy publikacji Lin 2021 podjęli próbę oszacowania precyzji diagnostycznej ww. metody przesiewowej z uwagi na jej potencjał we wczesnym wykrywaniu raka jelita grubego.

Przy grupie 10 000 uczestników PPZ objętych testami FIT należy spodziewać się około 754 osób z wynikiem pozytywnym. Jest to około 7,5% uczestników poddanych badaniu przesiewowemu. Należy się spodziewać, że rak jelita grubego zostanie wykryty u około 59 osób, co stanowić będzie ok. 7,8% wszystkich osób z wynikiem pozytywnym.

Wynik negatywny badania przesiewowego uzyskałoby około 92,3% wszystkich uczestników. Około 14 osób (ok. 0,15% wszystkich uczestników z wynikiem negatywnym) w rzeczywistości będzie dotknięta rakiem jelita grubego. Uczestnicy z wynikiem negatywnym, u których ta jednostka chorobowa faktycznie nie występuje, stanowiliby ok. 99,8% wszystkich osób z wynikiem negatywnym.

Symulacja opiera się na danych liczbowych dotyczących czułości (81%), swoistości (93%) (Lin 2021) oraz prawdopodobieństwa wystąpienia raka jelita grubego w polskiej populacji osób między 50 a 69 r.ż. (0,73%), pochodzących z danych dostępnych w ramach bazy danych GBD 2021.



Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

### Analiza kosztowa na populację 10 tys. pacjentów korzystających ze świadczeń

#### 1. Kolonoskopia w ramach „Programu badań przesiewowych raka jelita grubego”

Prezentowane dane w poniższej tabeli obejmują koszty ponoszone na pacjentów jeden raz na 10 lat – zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz.U. 2023 poz. 916).

liczba pacjentów	Koszt kolonoskopii w ramach „Programu badań przesiewowych raka jelita grubego”			
	jednostkowy*		sumaryczny	
	min	max	min	max
10 000	893 zł	1 882 zł	8 930 000 zł	18 820 000 zł

Źródło: opracowanie własne AOTMiT/\* Zarządzenie Nr 111/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 2 września 2022 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju programy zdrowotne - w zakresach: profilaktyczne programy zdrowotne/ cena za punkt: 12,74 zł/ <https://aplikacje.nfz.gov.pl/umowy> dostęp: 28.06.2023 r./ min obejmuje koszty kolonoskopii, znieczulenia i konsultacji; max obejmuje koszty kolonoskopii z polipektomią, znieczulenia i konsultacji

## 2. Test FIT w połączeniu z profilaktyczną kolonoskopią

Prezentowane dane w poniższej tabeli obejmują koszty badania testem FIT co 2 lata oraz kolonoskopię przesiewową (przy występowaniu 7,5% wyników pozytywnych dla testu FIT).

Lata badań	koszt testu FIT					koszt kolonoskopii przesiewowej (po + FIT)				
	liczba pacjentów	jednostkowy*		sumaryczny		liczba pacjentów	jednostkowy**		sumaryczny	
		min	max	min	max		min	max	min	max
1 rok	10 000	15,10 zł	70 zł	151 000 zł	700 000 zł	754	893 zł	1 882 zł	673 322 zł	1 419 028 zł
3 rok	9 246	15,10 zł	70 zł	139 615 zł	647 220 zł	697	893 zł	1 882 zł	622 554 zł	1 312 033 zł
5 rok	8 549	15,10 zł	70 zł	129 088 zł	598 420 zł	645	893 zł	1 882 zł	575 613 zł	1 213 106 zł
7 rok	7 904	15,10 zł	70 zł	119 354 zł	553 299 zł	596	893 zł	1 882 zł	532 212 zł	1 121 638 zł
9 rok	7 308	15,10 zł	70 zł	110 355 zł	511 580 zł	551	893 zł	1 882 zł	492 083 zł	1 037 066 zł
<b>Razem po 10 latach</b>				<b>649 412 zł</b>	<b>3 010 518 zł</b>				<b>2 895 783 zł</b>	<b>6 102 871 zł</b>

Zródło: opracowanie własne AOTMiT/\*cena jednostkowa min – to cena testu w ramach Profilaktyki 40PLUS, max - przykładowa odnaleziona cena komercyjna dla testu FOB-Gold (Sentinel)/ \*\* Zarządzenie Nr 111/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 2 września 2022 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju programy zdrowotne - w zakresach: profilaktyczne programy zdrowotne/ cena za punkt: 12,74 zł <https://aplikacje.nfz.gov.pl/umowy> dostęp: 28.06.2023 r./ min obejmuje koszty kolonoskopii, znieczulenia i konsultacji; max obejmuje koszty kolonoskopii z polipektomią, znieczulenia i konsultacji

### Podsumowanie szacunkowych kosztów badań przesiewowych na populację 10 tys. pacjentów

Badania przesiewowe	Liczba pacjentów	Koszty sumarycznie	
		min	max
Kolonoskopia w ramach „Programu badań przesiewowych raka jelita grubego”	10 000	8 930 000 zł	18 820 000 zł
Test FIT w połączeniu z profilaktyczną kolonoskopią	10 000	3 545 195 zł	9 113 390 zł

Zródło: opracowanie własne AOTMiT

### Podsumowanie szacunkowych kosztów badań przesiewowych przy założeniu 90%, 47%, 40% oraz 30% zgłaszalności na badania osób, u których występują czynniki ryzyka i spełniają kryterium wiekowe 50-65 lat.

Przyjęto następujące procentowe progi zgłaszalności na badania: 90%, 47% – na podstawie dostępnych danych z realizacji pilotażu Profilaktyka 40PLUS, ale także 40% i 32% – na podstawie wyników pilotażu oraz proponowanej strategii przesiewowej: PROgram Badań Przesiewowych Raka Jelita Grubego (PBP) z użyciem testu FIT (PRO-FIT) i kolonoskopia dla osób z dodatnimi wywiadami rodzinnymi raka jelita grubego (PBP FH+).

% zgłaszalność na badania	liczba pacjentów*	koszt kolonoskopii w ramach „Programu badań przesiewowych raka jelita grubego” w zł		koszt testu FIT i kolonoskopii przesiewowej w zł	
		sumaryczny		sumaryczny	
		min	max	min	max
90%	6 315 148	5 639 427 075 zł	11 885 108 348 zł	2 230 920 336 zł	5 739 370 440 zł
47%	3 297 911	2 945 034 139 zł	6 206 667 693 zł	1 165 036 175 zł	2 997 226 786 zł
40%	2 806 732	2 506 412 033 zł	5 282 270 377 zł	991 520 149 zł	2 550 831 307 zł
32%	2 105 049	1 879 809 025 zł	3 961 702 783 zł	818 004 123 zł	2 104 435 828 zł

Zródło: opracowanie własne AOTMiT/\* Populacja pacjentów w Polsce w 2022 r. w wieku 50-64 wyniosła 7 016 831 osób./ (źródło: <https://bdl.stat.gov.pl/bdl/dane/podgrup/tablica> / dostęp: 30.06.2023)

### 3. Wnioski z pilotażu PICCOLINO (1,2,3)

Od roku 2018 r. w ramach Programu Badań Przesiewowych (PBP) raka jelita grubego prowadzona jest ewaluacja alternatywnej do kolonoskopii metody badania przesiewowego raka jelita grubego - immunochemicznego testu na krew utajoną w stolcu (ang. Faecal immunochemical test - FIT). Ewaluacja wymienionych powyżej aspektów została przeprowadzona w ramach pilotażu o nazwie PICCOLINO (ang. **P**articipation In **C**ompeting Strategies for **CO**lorectal Cancer Screen**I**ng: A Rand**O**mized Health Services Study). Pilotaż składa się z trzech części o nazwach: PICCOLINO 1, PICCOLINO 2, PICCOLINO 3.

W PICCOLINO 1 wysyłano listowne zaproszenie na kolonoskopię, po braku odpowiedzi ponownie zapraszano na kolonoskopię.

W PICCOLINO 2 kierowano 3x listowne zaproszenie z wyznaczoną datą badania kolonoskopowego wraz z gotowym zestawem do wykonania i odesłania testu na krew utajoną w kale.

W PICCOLINO 3 wysyłano listowne zaproszenie na kolonoskopię po braku odpowiedzi. w ciągu 6 tygodni od wysłania pierwszego zaproszenia ponownie zapraszano na kolonoskopię.

Wnioski z realizacji Programu pilotażowego 2018-2021

1. Zwiększenie o 60-70% zgłaszalności na badania przesiewowe RJG w przypadku złożonych strategii przesiewowych tj.: kolonoskopia i test na krew utajoną w kale (FIT), w porównaniu ze strategią oferującą jedynie kolonoskopię.
2. Osoby, które nie odpowiadają na pierwsze zaproszenie na kolonoskopię mogą zdecydować się na wykonanie badania przesiewowego RJG za pomocą testu na krew utajoną w kale.
3. Test FIT może stanowić alternatywę dla kolonoskopii.
4. W dobie pandemii strategie oparte na FIT mogły być preferowane przez uczestników względem pierwotnej kolonoskopii.
5. Zgłaszalność do strategii oferującej test FIT (III) była istotnie wyższa od zgłaszalności w strategii kontrolnej (I) oraz sekwencyjnej (II).
6. Niemal 32% zgłaszalność osiągnięta w strategii oferującej FIT (III) jest najwyższą dotychczas odnotowaną zgłaszalnością na badanie przesiewowe w kierunku raka jelita grubego w Polsce od ponad 10 lat.
7. Nie wykazano istotnych różnic w wykrywalności istotnych zmian przedrakowych oraz raka jelita grubego w porównywanych strategiach.
8. Utrzymującym się problemem jest zgłaszalność na kolonoskopię po dodatnim teście FIT, co stanowi kluczowy element diagnostyki pogłębionej.

#### **Analiza wykrywalności RJG oraz istotnych zmian prekursorowych RJG w poszczególnych grupach badania – drugorzędowy punkt końcowy badania**

W analizie populacji zgodnej z zamiarem skryningu odsetek zaawansowanej neoplazji był podobny we wszystkich grupach badania. W grupie kontrolnej zaawansowaną neoplazję wykryto u 44 osób (1,1 na 100 zaproszonych), w grupie sekwencyjnej u 42 osób (1,1 na 100 zaproszonych) oraz u 47 osób w grupie wyboru (1,2 na 100 zaproszonych). W grupie kontrolnej nie wykryto RJG u żadnego uczestnika. W grupie sekwencyjnej oraz wyboru zdiagnozowano odpowiednio 2 oraz 4 osoby z RJG.

W analizie populacji zgodnej z protokołem odsetki zaawansowanej neoplazji wynosiły: 6,5% w grupie kontrolnej, 4,2% w grupie sekwencyjnej oraz 4,4% w grupie wyboru. Uczestnicy, u których wykryto zaawansowaną neoplazję podczas kolonoskopii diagnostycznej wykonywanej po dodatnim wyniku testu FIT stanowili 1,0% wykrytej zaawansowanej neoplazji w grupie sekwencyjnej oraz 1,7% w grupie wyboru.

#### **Analiza wykrywalności wszystkich gruczolaków jelita grubego w poszczególnych grupach**

W analizie populacji zgodnej z zamiarem skryningu liczba osób z wykrytym gruczolakiem (niezależnie od wielkości i budowy) jelita grubego była równa w grupie kontrolnej oraz sekwencyjnej (5,6 na 100 zaproszonych dla obu grup). W grupie wyboru liczba osób z wykrytym gruczolakiem była istotnie niższa i wynosiła 3,9 na 100 zaproszonych ( $P < 0,001$ ).

Za pomocą pierwotnej kolonoskopii zdiagnozowano 200 uczestników z gruczolakami jelita grubego w grupie kontrolnej, 200 uczestników w grupie sekwencyjnej oraz 125 uczestników w grupie wyboru. Za pomocą testu

FIT (w kolonoskopii po dodatnim teście FIT) w grupie sekwencyjnej zdiagnozowano 19 uczestników z gruczolakami jelita grubego, zaś w grupie wyboru – 32 pacjentów.

W analizie populacji zgodnej z protokołem odsetki uczestników, u których zdiagnozowano gruczolaka jelita grubego wynosiły 31,8% w grupie kontrolnej, 21,7% w grupie sekwencyjnej oraz 14,8% w grupie wyboru.

### **Wnioski z ewaluacji możliwości dystrybucji testu FIT do populacji docelowej w systemie zorganizowanym (zapraszanym)**

Skuteczna dystrybucja testów FIT do populacji docelowej w pilotażu PICCOLINO jednoznacznie potwierdza możliwość zastosowania tej metody w zorganizowanym systemie Programu Badań Przesiewowych raka jelita grubego na skalę populacyjną.

Wysyłka testów FIT we wszystkich strategiach została zintegrowana z wysyłką dotychczasowych zaproszeń na kolonoskopię. Obsługa zaproszeń odbywała się w sposób zautomatyzowany, za pomocą systemu komputerowego. Test FIT dystrybuowany był listownie. List z dołączonym zestawem do wykonania FIT zawierał opłaconą i zaadresowaną kopertę zwrotną do laboratorium wykonującego oznaczenie pobranej próbki kału.

### **Wnioski z ewaluacji możliwości stworzenia infrastruktury do analizy laboratoryjnej testów FIT w systemie zorganizowanym**

Na potrzeby przeprowadzenia pilotażu PICCOLINO, w obrębie Narodowego Instytutu Onkologii w Warszawie utworzone zostało centralne laboratorium przeprowadzające analizę testów FIT. Laboratorium centralne otrzymywało do analizy wszystkie testy FIT wykonywane w ramach pilotażu. Ilościowa analiza obecności krwi utajonej w kale była przeprowadzana przez osoby specjalnie w tym celu wyszkolone.

Wykonane testy dystrybuowane w ramach pilotażu z centralnej siedziby biura PBP były do niej zwracane listownie za pośrednictwem poczty. Następnie, po zarejestrowaniu wykonanych testów wyniki testu raportowane przez pracownika laboratorium trafiały bezpośrednio do systemu informatycznego, a wyniki były przekazywane uczestnikom przez biuro w sposób scentralizowany. Osoby z dodatnim wynikiem informowano o konieczności wykonania kolonoskopii. Opisana powyżej infrastruktura stworzona na potrzeby pilotażu umożliwia rozpoczęcie wykonywania testów FIT od momentu ich wdrożenia (możliwość wykonania ok. 350 000 testów rocznie), co pozwala na zrealizowanie zakładanej liczby testów do wykonania w pierwszym i drugim roku wdrażania FIT do PBP. Po tym czasie konieczne będzie rozbudowanie infrastruktury umożliwiającej stopniowe zwiększanie liczby wykonywanych testów (docelowo do ok. 1 200 000 - 1 800 000 testów rocznie, w zależności od zgłaszalności i częstości wykonywania testu FIT).

### **Wnioski z ewaluacji akceptacji testu FIT przez populację docelową oraz poprawności jego wykonywania**

Pośrednim dowodem na wysoką akceptację testu FIT jest istotnie wyższa zgłaszalność na badanie przesiewowe raka jelita grubego uzyskana w pilotażu PICCOLINO względem kolonoskopii. Ponadto, odsetek odesłanych testów FIT, które nie nadawały się do oceny laboratoryjnej (zbyt późne odesłanie testu przez uczestnika, niepoprawne pobranie lub zabezpieczenie materiału) wynosił 1,5%. Porównując ten odsetek do-dostępnych danych z programów z użyciem FIT w innych krajach, jest on niski i potwierdza akceptację i łatwość wykonania tego badania. Każda osoba zaproszona do wykonania FIT otrzymała instrukcję umożliwiającą samodzielne uzyskanie pojedynczej próbki kału. Wykonanie badania mogło odbyć się o-dowolnej porze, bez konieczności modyfikacji diety i przyjmowanych leków. Przesłany zestaw FIT zawierał opłaconą kopertę zwrotną, zaadresowaną do centralnego

laboratorium odpowiedzialnego za analizę. Uczestnik proszony był o jak najszybsze przesłanie uzyskanej próbki do laboratorium po pobraniu materiału. Do badania wykorzystany został test FIT OC-Sensor® (Eiken Chemical Co. LTD) z punktem odcięcia wartości pozytywnej wynoszącym 20 ugHb/g stolca. Wyniki testu były odsyłane uczestnikowi listownie. Dodatkowo, wynik badania był dostępny do pobrania po zalogowaniu się na-stronie internetowej Programu Badań Przesiewowych raka jelita grubego. Informacja o dostępności wyniku przekazywana była uczestnikowi za pośrednictwem wiadomości SMS lub e-mail.

### **Wnioski z ewaluacji możliwości nawigacji, dalszej diagnostyki lub/i leczenia oraz nadzoru uczestników z dodatnim wynikiem FIT**

Ze względu na wysokie ryzyko diagnozy istotnej zmiany przednowotworowej/raka jelita grubego u osób z dodatnim wynikiem testu FIT, zorganizowana nawigacja uczestnika podczas realizacji kolonoskopii diagnostycznej jest krytycznie istotna. Podczas realizacji pilotażu PICCOLINO zidentyfikowano następujące aspekty konieczne wprowadzenia przy realizacji badań przesiewowych raka jelita grubego z użyciem FIT:

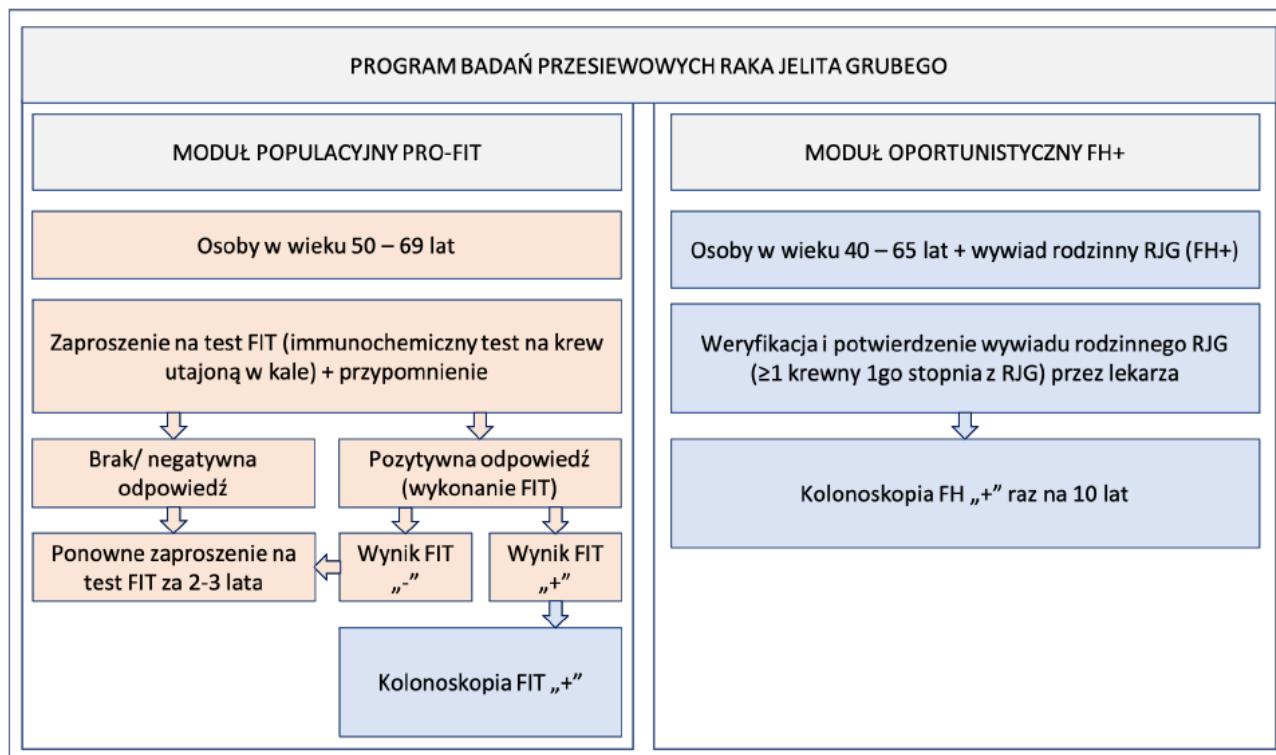


- uczestnicy po otrzymaniu dodatniego wyniku testu FIT muszą mieć umożliwione wykonanie badania (termin diagnostyki pogłębionej i leczenia) w ciągu maksymalnie 4 tygodni z uwagi na istotne ryzyko zmian nowotworowych w trakcie badania,
- cały proces umawiania pacjentów na kolonoskopie FIT+ musi być koordynowany
- kolonoskopie FIT+ wymagają specjalnych umiejętności (zaawansowanego obrazowania, zaawansowanych zabiegów resekcyjnych), wysokiej jakości sprzętu (endoskopy wysokiej rozdzielczości, obrazowanie wąskopasmowe, optymalnie techniki powiększenia obrazu, szczegóły opisane niżej) oraz dedykowanego czasu 45 minut-1godziny na zabieg z uwagi na istotne ryzyko zmian nowotworowych i przednowotorowych,
- kolonoskopie te powinny mieć zapewnioną możliwość badań w znieczuleniu (z uwagi na czas trwania procedury i potencjalnie większy dyskomfort związany z procedurami terapeutycznymi),
- kolonoskopie FIT+ muszą podlegać ścisłym wymogom jakościowym, a lekarze uczestniczący w programie obowiązkowemu szkoleniu z technik resekcyjnych i technik zaawansowanego obrazowania i certyfikacji.

Skuteczna profilaktyka raka jelita grubego za pomocą testu FIT wymaga jego systematycznego powtarzania w przypadku uzyskania wyniku ujemnego (co 1-3 lata).

Wyniki pilotażu PICCOLINO (1-3) stanowią silny dowód przemawiający za wprowadzeniem testu FIT do PBP raka jelita grubego w Polsce. Potwierdzają one jednoznacznie, że zgłaszalność na badanie przesiewowe ze zużyciem testu FIT jest istotnie wyższa niż w przypadku stosowania pierwotnej kolonoskopii przesiewowej. Ponadto, strategia oferująca wyłącznie testu FIT wykazała wyższą zgłaszalność niż strategia sekwencyjna pierwotnie oferująca kolonoskopię, a następnie FIT dla tych, którzy jej odmówili. Dodatkowo, pomimo dwudziestu lat przekonywania społeczeństwa o korzyściach związanych z badaniem przesiewowym w raku jelita grubego, zgłaszalność na kolonoskopię pozostaje niesatysfakcjonująca. Kolejny powód stanowią wyniki z olbrzymich analiz populacyjnych potwierdzających skuteczność testu FIT w skryningu raka jelita grubego - większość krajów Europy korzysta już z tego testu na skalę populacyjną.

Na podstawie wniosków z ewaluacji, zaproponowano następujący schemat wdrożenia FIT do systemu.



## 4. Aktualne postępowanie w profilaktyce raka jelita grubego – wskazanie dostępnych technologii medycznych i stan ich finansowania

### 4.1. Realizacja testów FIT w ramach badań profilaktycznych i stan finansowania ze środków publicznych w Polsce

#### Podstawowa opieka zdrowotna (POZ)

Program Profilaktyka 40 Plus<sup>1,2</sup> jest programem badań profilaktycznym realizowanym w POZ oraz dedykowanym osobom po 40 roku życia. Program zaczął się 1 lipca 2021 r. i został przedłużony do końca 2023 r. Planuje się jego kolejne przedłużenie do 30 czerwca 2024 r.<sup>3</sup>

Na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2021 r. w sprawie programu pilotażowego "Profilaktyka 40PLUS" (Dz.U. 2023 poz. 116)<sup>4</sup> w poniższej tabeli przedstawiono wykaz świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w ramach programu pilotażowego, szczegółowe kryteria kwalifikacji świadczeniobiorców oraz warunki jego organizacji i realizacji. Wśród nich znajduje się badanie krwi utajonej w kale – metodą immunochemiczną (FIT).

Tabela 1. Opis programu pilotażowego "Profilaktyka 40PLUS"

Profilaktyka 40PLUS		
Wykaz świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w ramach programu pilotażowego	Szczegółowe kryteria kwalifikacji świadczeniobiorców	Warunki organizacji i realizacji programu pilotażowego
<p>1. Pakiet badań diagnostycznych dla kobiet:</p> <p>1) morfologia krwi obwodowej z wzorem odsetkowym i płytkami krwi;</p> <p>2) stężenie cholesterolu całkowitego albo kontrolny profil lipidowy;</p> <p>3) stężenie glukozy we krwi;</p> <p>4) AIAT, AspAT, GGTP;</p> <p>5) poziom kreatyniny we krwi;</p> <p>6) badanie ogólne moczu;</p> <p>7) poziom kwasu moczowego we krwi;</p> <p>8) krew utajona w kale – metodą immunochemiczną (iFOBT).</p> <p>2. Pakiet badań diagnostycznych dla mężczyzn:</p>	<p>Do programu pilotażowego kwalifikują się świadczeniobiorcy, którzy:</p> <p>1) w roku przeprowadzenia programu pilotażowego ukończą lub ukończyli 40. rok życia (uwzględniany jest rok urodzenia);</p> <p>2) nie korzystali ze świadczeń udzielanych w ramach tego programu pilotażowego;</p> <p>3) odpowiedzieli na pytania ankietowe programu pilotażowego za pośrednictwem infolinii lub za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta, o którym mowa w art. 7a ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1555, z późn. zm.), albo u świadczeniodawcy, o którym mowa w § 7 ust. 1;</p> <p>4) posiadają czynniki ryzyka choroby układu krążenia – warunek</p>	<p>1) personel: lekarz, felczer, pielęgniarka, położna, diagnosta laboratoryjny lub ratownik medyczny;</p> <p>2) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną:</p> <p>a) aparat do mierzenia ciśnienia tętniczego krwi,</p> <p>c) waga medyczna ze wzrostomierzem,</p> <p>d) taśma antropometryczna;</p> <p>3) punkt pobrania materiałów do badań;</p> <p>4) pomieszczenia higieniczno-sanitarne dla pacjentów i osób towarzyszących, w tym co najmniej jedna kabina ustępowa z umywalką przystosowaną do potrzeb osób niepełnosprawnych oraz osób o ograniczonej sprawności ruchowej – w lokalizacji;</p>

<sup>1</sup> Serwis Ministerstwa Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia (2023). Pakiet nieodpłatnych badań Profilaktyka 40PLUS. Pozyskano z: <https://pacjent.gov.pl/aktualnosc/pakiet-nieodplatnych-badan-profilaktyka-40-plus>, dostęp z 23.05.2023

<sup>2</sup> Ministerstwo Zdrowia (2021). Profilaktyka 40PLUS - pakiet badań dla milionów Polaków. Pozyskano z: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/profilaktyka40-plus---pakiet-badan-dla-milionow-polakow>, dostęp z 23.05.2023

<sup>3</sup> Rządowe Centrum Legislacji (2023). Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego „Profilaktyka 40PLUS”. Pozyskano z: <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12372552>, dostęp z: 29.05.2023

<sup>4</sup> Ministerstwo Zdrowia (2023). Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2021 r. w sprawie programu pilotażowego "Profilaktyka 40PLUS" (Dz.U. 2023 poz. 116). Pozyskano z: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20230000116>, dostęp z: 23.05.2023

Profilaktyka 40PLUS		
Wykaz świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w ramach programu pilotażowego	Szczegółowe kryteria kwalifikacji świadczeniobiorców	Warunki organizacji i realizacji programu pilotażowego
1) morfologia krwi obwodowej z wzorem odsetkowym i płytkami krwi; 2) stężenie cholesterolu całkowitego albo kontrolny profil lipidowy; 3) stężenie glukozy we krwi; 4) AIAT, AspAT, GGTP; 5) poziom kreatyniny we krwi; 6) badanie ogólne moczu; 7) poziom kwasu moczowego we krwi; 8) krew utajona w kale – metodą immunochemiczną (iFOBT); 9) PSA – antygen swoisty dla stercza całkowity. 3. Pakiet badań diagnostycznych wspólny: 1) pomiar ciśnienia tętniczego; 2) pomiar masy ciała, wzrostu, obwodu w pasie oraz obliczenie wskaźnika masy ciała (BMI);	wykonania badania kontrolnego profilu lipidowego; 5) posiadają czynniki ryzyka cukrzycy – warunek wykonania badania stężenia glukozy we krwi; 6) posiadają czynniki ryzyka raka jelita grubego – warunek wykonania badania krwi utajonej w kale.	5) medyczne laboratorium diagnostyczne wpisane do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych – dostęp; 6) przyjmowanie do realizacji skierowania w systemie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia; 7) wydawanie świadczeniobiorcy wyników badań wraz z wartościami referencyjnymi; 8) przekazanie do Systemu Informacji Medycznej, o którym mowa w art. 10 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, danych dotyczących dokumentacji medycznej, w zakresie wyników badań laboratoryjnych wraz z opisem, w ramach danych zdarzenia medycznego, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 4a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

Źródło: opracowanie własne na podstawie MZ 2023

### Dane z realizacji programu pilotażowego Profilaktyka 40PLUS w zakresie wykonania testu FIT

W tabeli poniżej zaprezentowane są dane dotyczące liczby świadczeniodawców realizujących pilotaż, liczby pacjentów, którzy wypełnili ankietę (całkowicie lub częściowo) oraz zrealizowali badania, w tym pacjenci którzy zrealizowali test FIT, wartości zrealizowanych i zweryfikowanych świadczeń.

Dane obejmują lata 2021-2023, z czego dane dotyczące ankiet obejmują okres od 2021-07-01 do 2023-06-28, skierowań i badań od 2021-07-05 do 2023-06-28. Dane pozyskano z Centrum e-Zdrowie.

Średnio w latach trwania pilotażu 2021-2023 spośród ok. 2 mln pacjentów, którzy wypełnili ankietę 71% wykonało badania w ramach pilotażu. Test FIT w pilotażu wykonało 942 711 pacjentów tj. 47% z wszystkich realizujących badania i 33% z tych którzy wypełnili ankietę.

Wartość zrealizowanych świadczeń (wszystkie badania) wyniósł ok. 120 mln zł, z czego koszt testów FIT to ok. 7 mln zł w analizowanych latach co stanowi 6% wszystkich wydatków w pilotażu.

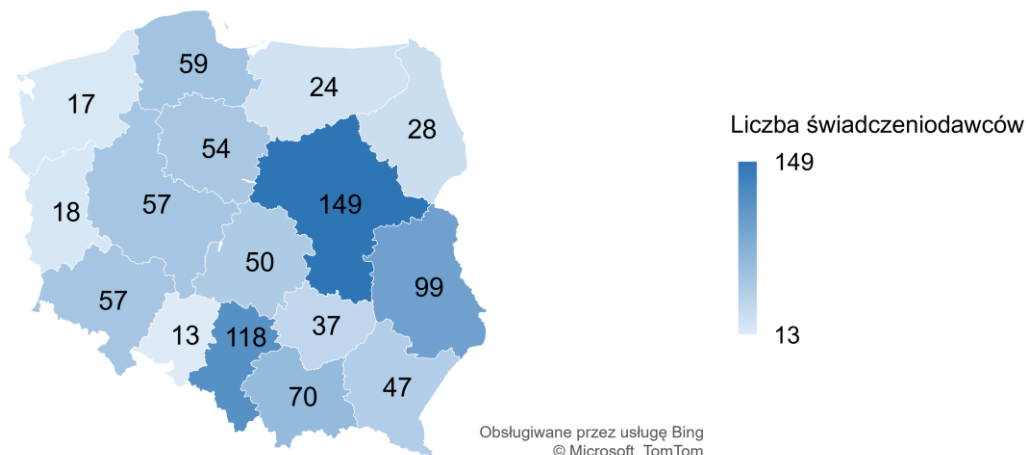
**Tabela 2. Liczba świadczeniodawców i pacjentów biorących udział w programie pilotażowym Profilaktyka 40PLUS oraz wartość zrealizowanych świadczeń**

Rok	Liczba świadczeniodawców realizujących pilotaż*	Liczba pacjentów, którzy wypełnili ankietę (całkowicie lub częściowo)	Liczba pacjentów, którzy mieli wykonane badania	Odsetek pacjentów, którzy mieli wykonane badania	Liczba pacjentów, którzy mieli wykonany FIT	Odsetek pacjentów, którzy mieli wykonany FIT w stosunku do wszystkich pacjentów z wykonanymi badaniami	Wartość zrealizowanych świadczeń (wszystkie badania) w zł	Wartość poprawnie zweryfikowanych świadczeń (wszystkie badania) w zł	Wartość zrealizowanych świadczeń (badanie FIT) w zł	Wartość poprawnie zweryfikowanych świadczeń (badanie FIT) w zł
2021	413	741 922	396 616	53,5%	166 969	42,1%	38 868 688	24 732 275	2 186 090	1 505 249
2022	657	1 288 631	1 035 335	80,3%	475 185	45,9%	56 394 395	50 630 891	3 465 867	3 353 009
2023	711	831 569	571 269	68,7%	301 053	52,7%	24 525 468	21 943 467	1 676 670	1 611 206
<b>Łącznie (unikatowa liczba id_pacjenta)</b>	<b>874</b>	<b>2 815 602</b>	<b>2 000 898</b>	<b>71,1%</b>	<b>942 711</b>	<b>47,1%</b>	<b>119 788 551</b>	<b>97 306 633</b>	<b>7 328 628</b>	<b>6 469 464</b>

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych z CeZ / \* liczba podmiotów zliczona po numerze księgi rejestrowej dla podmiotu; ten sam numer księgi rejestrowej może wystąpić w kilku OW\_NFZ. Dane obejmują lata 2021-2023, z czego dane dotyczące ankiet obejmują okres od 2021-07-01 do 2023-06-28, skierowań i badań od 2021-07-05 do 2023-06-28.

Liczba świadczeniodawców, którzy mieli zawartą umowę na realizację programu pilotażowego Profilaktyka 40PLUS wyniosła w 2021 r. 637, 1 013 w 2022 r. oraz 897 w 2023 r. Największą liczbę podmiotów w 2023 r. odnotowano na terenie Mazowieckiego OW NFZ (149) i na terenie Śląskiego OW NFZ (118), co zostało przedstawione w tabeli poniżej.

**Mapa 1. Liczba świadczeniodawców realizujących program pilotażowy Profilaktyka 40PLUS w 2023 r.**



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych z CeZ (dane obejmują lata od 2021-07-05 do 2023-06-28).

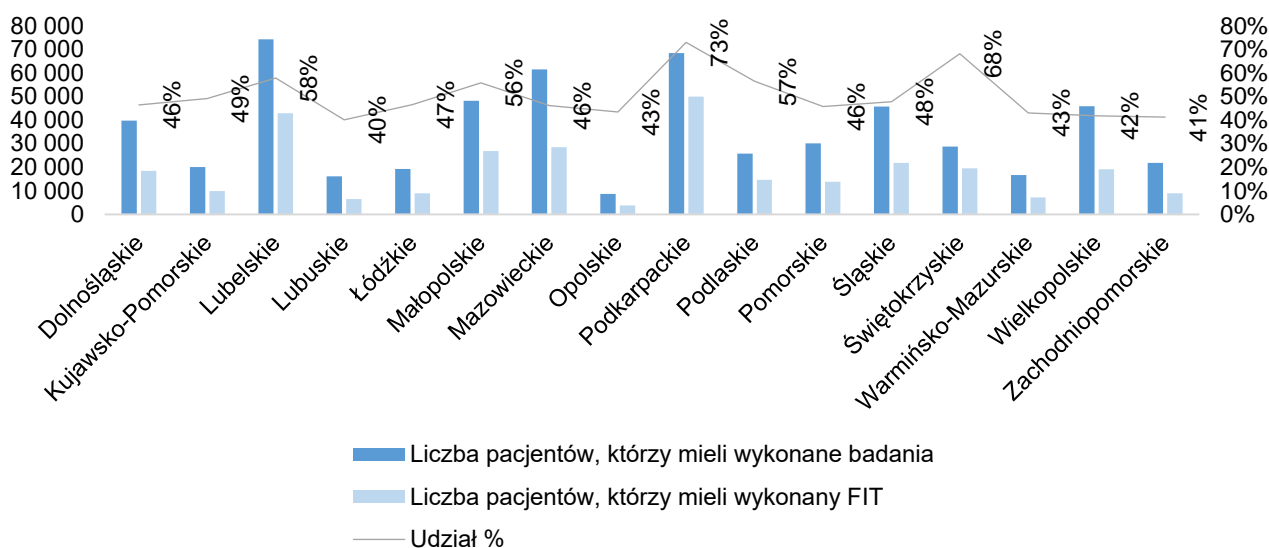
W latach 2021 – 2023 w programie pilotażowym Profilaktyka 40PLUS wzięło udział ponad 1,4 tys. osób. Udział procentowy pacjentów, którzy mieli wykonany test FIT w odniesieniu do wszystkich osób biorących udział w badaniu wykazał trend wzrostowy tj. w 2021 r. – 42%, w 2022 r. – 46%, a w 2023 r. 53%. W analizowanych trzech latach najwięcej testów FIT na krew utajoną w kale było odpowiednio w Wielkopolskim, Lubuskim i Podkarpackim OW NFZ.

**Tabela 3. Pacjenci uczestniczący w programie pilotażowym Profilaktyka 40PLUS w latach 2021 – 2023**

OW_NFZ nazwa	2021		2022		2023	
	Liczba pacjentów, którzy mieli wykonane badania	Liczba pacjentów, którzy mieli wykonany FIT	Liczba pacjentów, którzy mieli wykonane badania	Liczba pacjentów, którzy mieli wykonany FIT	Liczba pacjentów, którzy mieli wykonane badania	Liczba pacjentów, którzy mieli wykonany FIT
Dolnośląskie	24 627	10 730	66 606	30 696	39 756	18 480
Kujawsko-Pomorskie	19 781	8 230	33 500	13 837	20 027	9 845
Lubelskie	23 620	8 916	147 590	68 032	74 271	42 963
Lubuskie	13 671	5 846	28 911	11 744	16 132	6 470
Łódzkie	16 867	7 643	30 444	13 509	19 239	8 967
Małopolskie	31 691	13 161	83 671	39 313	48 175	26 887
Mazowieckie	34 396	15 828	102 791	44 939	61 557	28 455
Opolskie	9 216	3 688	16 513	6 799	8 673	3 767
Podkarpackie	29 218	13 479	109 442	64 018	68 451	49 955
Podlaskie	13 966	5 873	33 326	16 065	25 817	14 597
Pomorskie	27 688	10 779	53 716	21 558	30 206	13 808
Śląskie	41 086	16 244	86 977	38 513	45 795	21 864
Świętokrzyskie	12 507	5 141	36 877	19 589	28 731	19 589
Warmińsko-Mazurskie	17 568	7 465	32 363	14 043	16 708	7 191
Wielkopolskie	60 090	25 987	122 612	52 809	45 868	19 204
Zachodniopomorskie	21 139	8 186	50 636	19 975	21 880	9 017

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych z CeZ (dane obejmują lata od 2021-07-05 do 2023-06-28).

**Wykres 1. Pacjenci uczestniczący w programie pilotażowym Profilaktyka 40PLUS w 2023 r.**



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych z CeZ (dane obejmują lata od 2021-07-05 do 2023-06-28).

Wśród wszystkich pacjentów, którzy zrealizowali badania 60% stanowiły kobiety, a test FIT wykonało 63% kobiet. Najlichnieszą grupą pacjentów, którzy zrealizowali badania stanowiły osoby w wieku 65 i więcej lat (ok. 27%) w następnej kolejności w wieku 40-44 lata – ok. 17% i 60-65 lat ok. 16%. Podobny przekrój wiekowy był wśród pacjentów, którzy zrealizowali test FIT: osoby w wieku 65 i więcej lat (ok. 30%) w następnej kolejności w wieku 40-44 lata – ok. 17% i 60-65 lat ok. 16%. Połowa pacjentów z przedziału wiekowego do 40 lat oraz powyżej 65 lat miała robiony test FIT. Najmniejszy odsetek – 44% wśród pacjentów 40-44 lata.

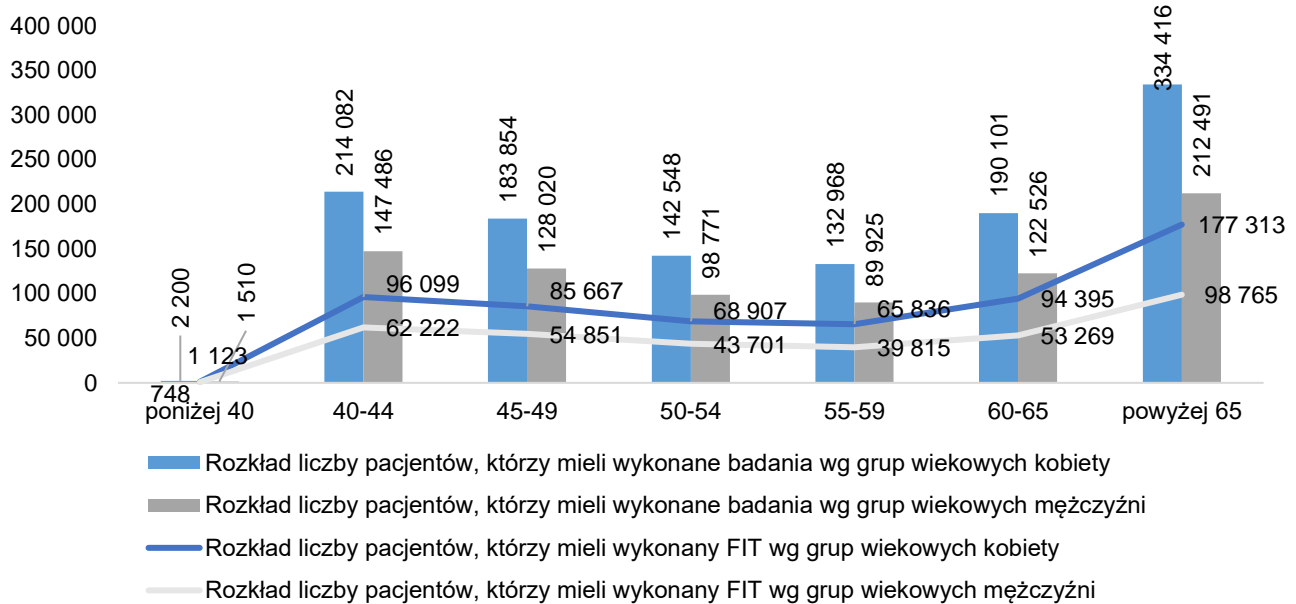
Pacjenci poniżej 50 lat, którzy mieli wykonany test FIT stanowili 32% wszystkich pacjentów realizujących ten test oraz 15% spośród wszystkich pacjentów realizujących badania w pilotażu.

**Tabela 4. Rozkład grup pacjentów w programie pilotażowym Profilaktyka 40PLUS wg wieku i płci**

Wiek pacjentów*	Rozkład liczby pacjentów, którzy mieli wykonane badania wg grup wiekowych		Rozkład liczby pacjentów, którzy mieli wykonany FIT wg grup wiekowych	
	kobiety	mężczyźni	kobiety	mężczyźni
poniżej 40	2 200	1 510	1 123	748
40-44	214 082	147 486	96 099	62 222
45-49	183 854	128 020	85 667	54 851
50-54	142 548	98 771	68 907	43 701
55-59	132 968	89 925	65 836	39 815
60-65	190 101	122 526	94 395	53 269
powyżej 65	334 416	212 491	177 313	98 765
<b>Łącznie</b>	<b>1 200 169</b>	<b>800 729</b>	<b>589 340</b>	<b>353 371</b>

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych z CeZ/ \*wiek w chwili udzielania świadczenia (data wykonania pierwszego badania - data urodzenia). Dane obejmują lata od 2021-07-05 do 2023-06-28.

**Wykres 2. Rozkład grup pacjentów w programie pilotażowym Profilaktyka 40PLUS wg wieku i płci**



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych z CeZ/ \*wiek w chwili udzielania świadczenia (data wykonania pierwszego badania - data urodzenia). Dane obejmują lata od 2021-07-05 do 2023-06-28.

Z uwagi na brak danych dotyczących wyników test FIT w pilotażu (dodatni lub ujemny – związany z obecności krwi w kale), u pacjentów, którzy mieli wykonany FIT zweryfikowano czy w przeciągu kolejnych 12 miesięcy od daty wykonania badania FIT mieli wykonaną kolonoskopię. W analizie uwzględniono kolonoskopię realizowaną na poziomie AOS i leczenia szpitalnego, bez profilaktycznej kolonoskopii w ramach programu zdrowotnego w związku brakiem danych dla tych świadczeń (program wszedł w życie 3 września 2022 r. – zgodnie z zarządzeniem Nr 111/2022/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 2 września 2022 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju programy zdrowotne - w zakresach: profilaktyczne programy zdrowotne).

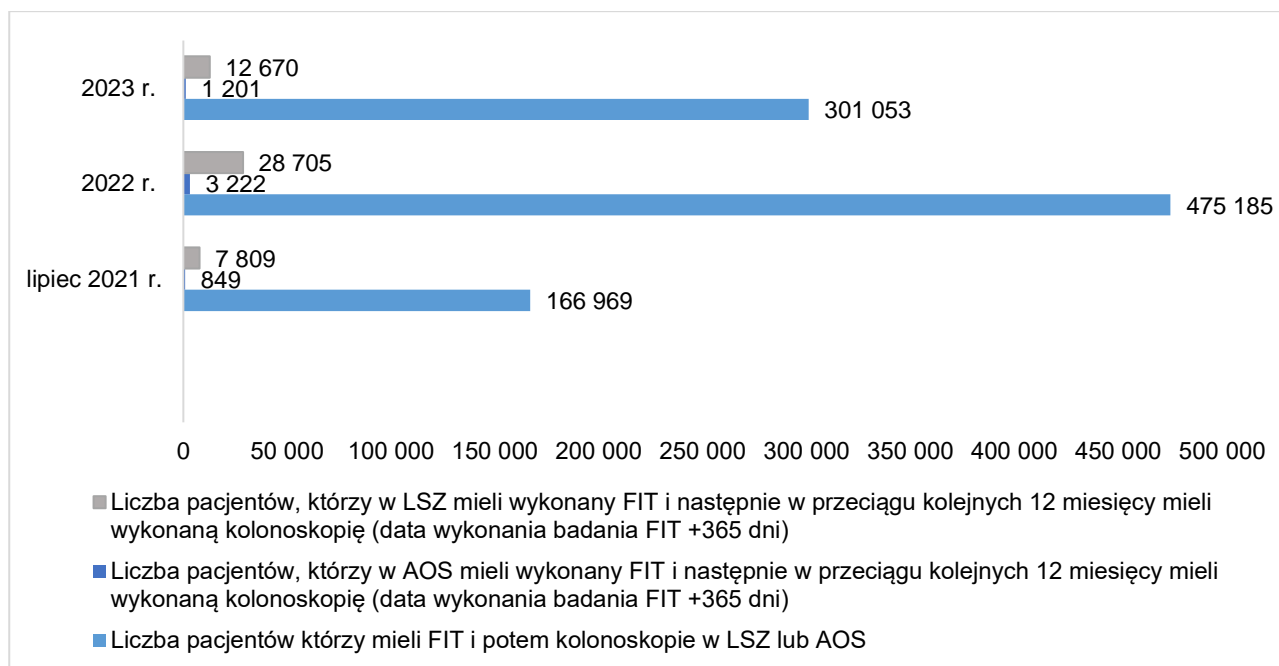
Z 900 tys. pacjentów, którzy mieli zrealizowany test FIT ok. 6% miało wykonaną kolonoskopię w ramach AOS (10%) lub leczenia szpitalnego (90%).

**Tabela 5. Liczba pacjentów, którzy mieli wykonany FIT i następnie w przeciągu kolejnych 12 miesięcy mieli wykonaną kolonoskopię w AOS lub leczeniu szpitalnym**

Lata realizacji pilotażu Profilaktyka 40PLUS	Liczba pacjentów, którzy mieli wykonany FIT	Liczba pacjentów, którzy mieli wykonany FIT i następnie w przeciągu kolejnych 12 miesięcy mieli wykonaną kolonoskopię (data wykonania badania FIT +365 dni)	
		AOS	LSZ
Lipiec 2021	166 969	849	7 809
2022	475 185	3 222	28 705
2023	301 053	1 201	12 670
<b>Łącznie (unikatowa liczba pacjentów)</b>	<b>942 711</b>	<b>5 269</b>	<b>49 154</b>

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych z CeZ (dane obejmują lata od 2021-07-05 do 2023-06-28).

**Wykres 3. Liczba pacjentów, którzy mieli wykonany FIT i następnie w przeciągu kolejnych 12 miesięcy mieli wykonaną kolonoskopię w AOS lub leczeniu szpitalnym**



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych z CeZ (dane obejmują lata od 2021-07-05 do 2023-06-28).

Jednocześnie w zakresie diagnostyki raka jelita grubego, w ramach POZ (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej Dz. U. 2021 poz. 540 z późn. zm.)<sup>5</sup> świadczeniem gwarantowanym jest m.in. badanie kału na krew utajoną (metodą immunochemiczną). Lekarz podstawowej opieki zdrowotnej może również wystawiać skierowanie na kolonoskopię.

### Programy profilaktyczne realizowane w POZ

W podstawowej opieki zdrowotnej realizowane są również inne programy profilaktyczne, które przedstawiono w tabeli poniżej.

**Tabela 6. Programy profilaktyczne realizowane w POZ**

Rodzaj świadczenia	Podstawa Prawna	Programy profilaktyczne	Kryteria włączenia	Realizatorzy programu
POZ	rozporządzenie MZ w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu POZ	Profilaktyka chorób układu krążenia (CHUK)	<ul style="list-style-type: none"> <li>osoby od 35 do 65 lat</li> <li>brak cukrzycy, przewlekłej choroby nerek, rodzinnej hipercholesterolemii ani niektórych chorób układu krążenia</li> <li>programem objęte są osoby, które nie korzystały z badań w ramach tego programu w ciągu ostatnich 5 lat</li> </ul>	personel: lekarz lub pielęgniarka POZ (wszystkie poradnie POZ mają obowiązek realizacji programu)
POZ	rozporządzenie MZ w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu POZ	Program profilaktyki gruźlicy	<ul style="list-style-type: none"> <li>osoby dorosłe, u której dotychczas nie rozpoznano gruźlicy, ale miała bezpośredni kontakt z chorym na gruźlicę albo</li> </ul>	personel: pielęgniarki POZ

<sup>5</sup> Ministerstwo Zdrowia (2021). Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2021 poz. 540 z późn. zm.).  
Pozyskano z: <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000540>, dostęp z 18.05.2023



Rodzaj świadczenia	Podstawa Prawna	Programy profilaktyczne	Kryteria włączenia	Realizatorzy programu
			<ul style="list-style-type: none"> <li>osoby, u której stwierdzono przynajmniej jeden z następujących czynników ryzyka:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– bezrobocie</li> <li>– bezdomność</li> <li>– niepełnosprawność</li> <li>– obciążenie długotrwałą chorobą</li> <li>– uzależnienie od alkoholu lub narkotyków.</li> </ul> </li> <li>Programem objęte są osoby, które dokonały wyboru pielęgniarki POZ i samodzielnie zgłoszą się do gabinetu pielęgniarki.</li> </ul>	
Profilaktyczny program zdrowotny	rozporządzenie MZ w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych	Profilaktyka raka szyjki macicy - etap podstawowy: wykonywanie pobrania materiału z szyjki macicy do przesiewowego badania cytologicznego	kobiety w wieku od 25 do 59 lat, które w ciągu ostatnich 3 lat nie miały wykonywanego przesiewowego badania cytologicznego	<b>personel:</b> położna POZ, pod warunkiem spełnienia wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy, w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych, może uczestniczyć w realizacji Programu profilaktyki raka szyjki macicy – etap podstawowy
Program Szczepień Ochronnych	obwieszczenie z dnia 23 lutego 2023 r. w sprawie wykazu zalecanych szczepień ochronnych, dla których zakup szczepionek został objęty finansowaniem	Ludzki wirus brodawczaka (HPV)	<ul style="list-style-type: none"> <li>dziewczęta i chłopcy w 12 i 13 r.ż., do ukończenia 14 r.ż., w schemacie 2-dawkowym</li> </ul>	punkty szczepień POZ

Zródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie: <https://pacient.gov.pl/programy-profilaktyczne>.

#### 4.1. Program zdrowotny

W lutym 2020 r. Rada Ministrów w drodze uchwały<sup>6</sup> przyjęła strategię dla krajowej onkologii pt. „Narodowa Strategia Onkologiczna (NSO)”, której celem jest wprowadzenie kompleksowych zmian w polskiej onkologii w latach 2020-2030. Strategia jest odpowiedzią na wzrost zachorowań na choroby nowotworowe w Polsce. NSO wskazuje na 5 głównych obszarów strategicznych, które są kluczowe dla poprawy skuteczności terapii

<sup>6</sup> Internetowy System Aktów Prawnych (2019). Ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 r. o Narodowej Strategii Onkologicznej (Dz.U. 2019 poz. 969). Pozyskano z: <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20190000969>, dostęp z 22.05.2023

onkologicznych i dostosowania rozwiązań systemowych do potrzeb pacjentów z chorobą nowotworową<sup>7</sup>. Źródłem finansowania działań przewidzianych ww. programie jest budżet państwa. Planowane nakłady na realizację zadań wynikających z ww. strategii wynoszą 5,1 mld zł<sup>8</sup>.

Zgodnie z założeniami NSO od 2022 roku profilaktyczne badania kolonoskopowe finansowane są przez Narodowy Fundusz Zdrowia w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz.U. 2023 poz. 916)<sup>9</sup>.

W poniższej tabeli zostały przedstawione warunki realizacji „Programu badań przesiewowych raka jelita grubego”.

**Tabela 7. Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych oraz warunki ich realizacji (Załącznik do ww. Rozporządzenia)**

Program badań przesiewowych raka jelita grubego		
Zakres świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń gwarantowanych	
	Świadczeniobiorcy	Świadczeniodawcy
<p>Wykonanie badania przesiewowego polegającego na realizacji pełnej kolonoskopii z uwidocznieniem dna kątnicy i proksymalnego fałdu zastawki Bauhina, w tym:</p> <p>1) pobranie wycinków z nacieku nowotworowego lub zmian podejrzanych o charakter nowotworowy;</p> <p>2) usunięcie polipów wielkości do 15 mm;</p> <p>3) poddanie badaniu histopatologicznemu wszystkich wycinków i usuniętych polipów;</p> <p>4) wykonywanie badań w znieczuleniu ogólnym u osób:</p> <p>a) po przebytych rozległych operacjach w obrębie jamy brzusznej, zwłaszcza operacjach ginekologicznych, w tym cięciach cesarskich i operacjach będących wynikiem powikłań medycznych,</p> <p>b) po niepełnych lub bardzo bolesnych badaniach endoskopowych jelita grubego w przeszłości,</p> <p>c) które zgłaszają świadczeniodawcy duży lęk przed wykonaniem badania;</p> <p>5) ustalenie dalszych zaleceń dotyczących leczenia u osób poddanych badaniom przesiewowym.</p>	<p>1. Kryteria kwalifikacji</p> <p>Osoby w wieku:</p> <p>1) 50–65 lat;</p> <p>2) 40–49 lat, które posiadają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano nowotwór jelita grubego.</p> <p>2. Kryteria wyłączenia</p> <p>Osoby, u których:</p> <p>1) występują objawy kliniczne sugerujące nowotwór jelita grubego;</p> <p>2) kolonoskopia została wykonana w okresie ostatnich 10 lat.</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia</p> <p>– ambulatoryjny.</p> <p>2. Warunki wymagane od świadczeniodawców:</p> <p>1) personel:</p> <p>a) lekarz specjalista w dziedzinie gastroenterologii lub</p> <p>b) lekarz specjalista w dziedzinie chorób wewnętrznych lub chirurgii, lub chirurgii ogólnej, lub chirurgii onkologicznej, lub lekarz z I stopniem specjalizacji w dziedzinie chirurgii ogólnej lub chorób wewnętrznych posiadający udokumentowane potwierdzenie umiejętności wykonywania określonych badań endoskopowych przewodu pokarmowego,</p> <p>c) pielęgniarka z ukończonym kursem w dziedzinie endoskopii lub pielęgniarka posiadająca tytuł zawodowy magistra pielęgniarstwa, uzyskany na podstawie standardów kształcenia, określonych rozporządzeniem Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 26 lipca 2019 r. w sprawie standardów kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu lekarza, lekarza dentystry, farmaceuty, pielęgniarki, położnej, diagnosty laboratoryjnego, fizjoterapeuty i ratownika medycznego (Dz. U. z 2021 r. poz. 755, z późn. zm.),</p> <p>d) w przypadku kolonoskopii realizowanej w znieczuleniu ogólnym zapewnienie dodatkowego personelu:</p> <p>– lekarza posiadającego specjalizację I lub II stopnia z anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii, lub tytuł specjalisty w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii, lub lekarza w trakcie specjalizacji z anestezjologii i intensywnej terapii bezpośrednio nadzorowanego przez lekarza specjalistę z anestezjologii lub anestezjologii i intensywnej terapii,</p>

<sup>7</sup> Serwis Rzeczypospolitej Polskiej (2020). Narodowa Strategia Onkologiczna (NSO). Pozyskano z: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/narodowa-strategia-onkologiczna>, dostęp z 22.05.2023

<sup>8</sup> Ibidem.

<sup>9</sup> Internetowy System Aktów Prawnych (2023). Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz.U. 2023 poz. 916). Pozyskano z: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20230000916>, dostęp z 22.05.2023

Program badań przesiewowych raka jelita grubego		
Zakres świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń gwarantowanych	
	Świadczeniobiorcy	Świadczeniodawcy
		<p>– pielęgniarki posiadającej tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa anestezyjologicznego i intensywnej opieki lub pielęgniarki po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezyjologicznego i intensywnej opieki;</p> <p>2) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną:</p> <p>a) co najmniej 2 kolonoskopy,</p> <p>b) co najmniej 1 stanowisko do automatycznego mycia i dezynfekcji endoskopów,</p> <p>c) co najmniej 1 myjka ultradźwiękowa,</p> <p>d) co najmniej 1 diatermia;</p> <p>3) co najmniej 1 gabinet badań endoskopowych przewodu pokarmowego w miejscu;</p> <p>4) dla kolonoskopii realizowanej w znieczuleniu ogólnym zapewnienie dodatkowego wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną:</p> <p>a) stanowisko znieczulenia ogólnego wyposażone w:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– źródło tlenu,</li> <li>– zasilanie elektryczne z systemem awaryjnym,</li> <li>– monitor wielofunkcyjny z nieinwazyjnym pomiarem ciśnienia tętniczego (NIBP), pomiarem częstości pracy serca (HR), pomiarem wysycenia hemoglobiny tlenem (SPO<sub>2</sub>), pomiarem częstości oddechów (RR), pomiarem końcowo wydechowego stężenia dwutlenku węgla (EtCO<sub>2</sub>) (gabinet badań),</li> <li>– ssak,</li> <li>– defibrylator automatyczny lub ustawiany doraźnie,</li> <li>– laryngoskop z wymiennymi łopatkami,</li> <li>– worek samorozprężalny typu Ambu,</li> <li>– rurki dotchawicze średnicy 6–9 mm,</li> <li>– maski tlenowe jednorazowe,</li> <li>– maskę tlenową do endoskopii oskrzeli lub gastrokopii,</li> <li>– aparat do znieczulenia z respiratorem anestetycznym,</li> </ul> <p>b) sala wybudzeniowa wyposażona w:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– źródło tlenu,</li> <li>– pulsoksymetr z pomiarem HR, SPO<sub>2</sub> i wykresem fali tętna.</li> </ul> <p>3. Pozostałe wymagania</p> <p>Zgłoszenie przez świadczeniodawcę wykrytych raków jelita grubego do regionalnego rejestru nowotworów lub do Krajowego Rejestru Nowotworów.</p>

Źródło: opracowanie własne na podstawie MZ 2023

W poniższej tabeli przedstawiono liczbę placówek, w których w ramach „Programu badań przesiewowych raka jelita grubego” można wykonać kolonoskopię<sup>10</sup>.

<sup>10</sup> Narodowy Fundusz Zdrowia (2023). Program badań przesiewowych raka jelita grubego. Pozyskano z: <https://www.nfz.gov.pl/dla-pacjenta/programy-profilaktyczne/program-badan-przesiewowych-raka-jelita-grubego/>, dostęp z 22.05.2023

**Tabela 8. Liczba świadczeniodawców realizujących „Program badań przesiewowych raka jelita grubego”**

Oddział wojewódzki NFZ	Liczba placówek
Dolnośląski	16
Kujawsko-pomorski	6
Łódzki	22
Lubelski	13
Lubuski	5
Małopolski	23
Mazowiecki	34
Opolski	2
Podkarpacki	12
Podlaski	7
Pomorski	18
Śląski	33
Świętokrzyski	7
Warmińsko-mazurski	4
Wielkopolski	20
Zachodniopomorski	5

Źródło: opracowanie własne na podstawie NFZ 2023

## 4.2. Postępowanie w profilaktyce raka jelita grubego i stan finansowania ze środków publicznych w innych krajach

Szczegółowy opis podejmowanych działań w poszczególnych krajach

### Estonia

*Colon Cancer Screening (Jämesoolevähki sõeluuring)*<sup>11</sup>

Finansowanie: Estoński Fundusz Ubezpieczenia Zdrowotnego (*Eesti Tervisekassa*)

Interwencja:

- listowne zaproszenie na badanie przesiewowe w imieniu lekarza rodzinnego,
- test FIT,
- kierowanie na kolonoskopię w przypadku uzyskania pozytywnego wyniku testu FIT.

Populacja:

- mężczyźni i kobiety w wieku 60-68 lat,
- w 2023 r. do programu zostaną zaproszone zarówno ubezpieczone, jak i nieubezpieczone osoby, urodzone w latach 1955, 1957, 1959, 1961, 1963.

Estonia była jednym z ostatnich krajów, które przyjęły europejskie rekomendacje związane z profilaktyką nowotworów jelita grubego. Obecnie prowadzony jest program skierowany do osób w wieku 60-68 lat wykorzystujący test FIT. Zaproszenie do programu wysyłane jest pocztą do uczestników badania w imieniu lekarza rodzinnego na adres podany w ewidencji ludności. Zestaw do pobierania próbek kału wymagany do udziału w badaniu przesiewowym jest dostępny w ośrodku zajmowanym przez lekarza rodzinnego. Uczestnik programu musi zarejestrować się na wizytę u pielęgniarki rodzinnej. W odebranym zestawie znajdują się również materiały informacyjne oraz przygotowana koperta z wydrukowanym adresem laboratorium, w którym

<sup>11</sup> Tervisekassa.ee (2023). Colon cancer screening. Pozyskano z: <https://www.tervisekassa.ee/en/people/health-prevention/colon-cancer-screening>, dostęp z 23.05.2023

analizowana będzie próbka. W przypadku uzyskania pozytywnego wyniku, lekarz rodzinny przygotowuje skierowanie na przesiewową kolonoskopię oraz instrukcję, w jaki sposób przygotować się do badania.

## Czechy

*Colorectal Cancer Screening (Screening Kolorektálního Karcinomu)*<sup>12</sup>

Finansowanie: Ministerstwo Zdrowia Czech

Interwencja:

- regularne testy FOBT (raz w roku dla osób w wieku 50-54 lat i raz na dwa lata dla osób w wieku 55 lat i starszych) oraz kierowanie na kolonoskopię w przypadku uzyskania pozytywnego wyniku testu FOBT,
- kolonoskopia.

Populacja:

- bezobjawowi mężczyźni i kobiety w wieku >50 r.ż.

W 2010 r. w Czechach zdecydowano się na wprowadzenie działań zmierzających do wczesnego wykrycia nowotworów jelita grubego, piersi oraz szyjki macicy. Osoby, które spełniają kryteria grupy wysokiego ryzyka raka jelita grubego, nie kwalifikują się do programu badań przesiewowych. Istnieją specjalne systemy nadzoru dla tych pacjentów. Podstawowym narzędziem skринingu w przypadku raka jelita grubego okazał się test gFOBT stosowany u osób w wieku 50-54 lat co roku, a u osób powyżej 55 roku co 2 lata. Kolonoskopia jest oferowana każdej osobie raz na 10 lat. W przypadku pozytywnego wyniku gFOBT wskazana jest kolonoskopia przesiewowa. Natomiast w przypadku pozytywnego wyniku pierwotnej kolonoskopii przesiewowej – dalsze postępowanie diagnostyczno-terapeutyczne jest prowadzone zgodnie z zaleceniami dla pacjentów z grupy wysokiego ryzyka raka jelita grubego.

## Dania

*Bowel cancer screening (Screening for tarmkræft)*<sup>13</sup>

Finansowanie: Ministerstwo Zdrowia

Interwencja:

- listowne zaproszenie na badanie,
- test FIT,
- kolonoskopia w przypadku pozytywnego wyniku testu FIT.

Populacja:

- obywatele Danii w wieku 50-74 lat.

W Danii od 2014 r. w ramach populacyjnego programu badań przesiewowych oferuje się, za pośrednictwem listownego zaproszenia, wykonanie co 2 lata testu FIT osobom w wieku 50-74 lata. Informacje o dostępnych badaniach przesiewowych znajdują się na regionalnych stronach Danii. W przypadku, gdy obywatel nie odpowie na zaproszenie, po 45 dniach wysyłane jest mailowe przypomnienie.

## Luksemburg

*Programme de dépistage organisé du cancer colorectal (PDOCCR)*<sup>14</sup>

Finansowanie: Ministerstwo Zdrowia (*Ministère de la Santé*)

Interwencja:

<sup>12</sup> Kolorektum.cz (2022). Colorectal screening. Colorectal cancer screening.

Pozyskano z: <https://www.kolorektum.cz/en/public/colorectal-cancer-screening/>, dostęp z 23.05.2023

<sup>13</sup> Danish Cancer Society (2022). Bowel cancer screening. Pozyskano z: <https://www.cancer.dk/international/english/screening-colon-cancer-english/>, dostęp z 23.05.2023

<sup>14</sup> Luxembourg Times (2016). New colorectal cancer screening programme for Luxembourg. Pozyskano

z: <https://www.luxtimes.lu/en/luxembourg/new-colorectal-cancer-screening-programme-for-luxembourg-602d24cade135b9236fd331f>, dostęp z 23.05.2023

- listowne zaproszenie na badanie,
- test FIT,
- kolonoskopia w przypadku pozytywnego wyniku testu FIT.

Populacja:

- kobiety i mężczyźni w wieku 55-74 lat.

W Luksemburgu istnieje krajowy program zorganizowanych badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego (PDOCCR) dla mężczyzn i kobiet w wieku od 55 do 74 lat. Cele programu obejmują: zmniejszenie śmiertelności z powodu RJG, wczesne wykrywanie RJG oraz zapobieganie rozwojowi nowotworów poprzez usuwanie polipów. Zaproszenie na badania wysyłane jest listownie z częstotliwością co 2 lata. Po otrzymaniu zaproszenia należy zgłosić się po odbiór zestawu do badania FIT. W ramach PDOCCR opracowano kilka materiałów informacyjno-edukacyjnych, m.in. broszurę nt. badań przesiewowych, broszurę nt. kolonoskopii, rozsyłaną do osób, które wymagają tego badania, samouczek dot. samodzielnego pobrania materiału do testu FIT oraz materiały edukacyjne dla lekarzy.

### Słowacja

*Colorectal Cancer Screening (Skrining Kolorektálneho Karcinómu)*<sup>15</sup>

Finansowanie: Ministerstwo Zdrowia (*Ministerstvo Zdravotníctva*)

Interwencja:

- listowne zaproszenie na badanie,
- test FOBT,
- kolonoskopia w przypadku pozytywnego wyniku testu FOBT.

Populacja:

- kobiety i mężczyźni w wieku 50-75 lat.

Populacyjny program zorganizowanych badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego został zainicjowany na Słowacji w styczniu 2019 r. na próbie 20 000 uczestników w wieku 50-75 lat (I faza). Do programu kwalifikują się osoby ubezpieczone, które nie przeszły rutynowych badań kontrolnych w kierunku RJG i nie uczestniczyły w oportunistycznych badaniach przesiewowych z wykorzystaniem FOBT w ciągu ostatnich 2 lat oraz nie wykonały kolonoskopii w ciągu ostatnich 10 lat. Celem programu w I fazie było osiągnięcie co najmniej 50% zgłaszalności. II faza programu z kilku powodów (m.in. wybory parlamentarne, epidemia COVID-19) nie była prowadzona zgodnie z planem. Nie oznacza to jednak, że na Słowacji zaprzestano badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego. Nadal były one prowadzone, choć w ograniczonej formie, poprzez oportunistyczne badania przesiewowe podczas rutynowych badań kontrolnych w gabinetach lekarzy rodzinnych. Wstępne dane pokazują, że wskaźnik uczestnictwa grupy docelowej w oportunistycznych badaniach przesiewowych nie osiągnie pożądanego poziomu ponad 50% w 2020 r. ani w 2021 r.

### Słowenia

*The Svit Programme*<sup>16</sup>

Finansowanie: Ministerstwo Zdrowia (*Ministry of Health of the Republic of Slovenia*)

Interwencja:

- listowne zaproszenie na badanie,
- test FIT,

<sup>15</sup> National Oncology Institute (2022). State of Cancer Screening Programs in Slovakia. Annual Report for 2021. Pozyskano z: <https://www.noisk.sk/files/2022/2022-06-21-noi-rocenka-skriningy-2021-en.pdf>, dostęp z 23.05.2023

<sup>16</sup> Ministrstvo Za Zdravje (2023). About Svit Programme. Pozyskano z: <https://www.program-svit.si/en/about-the-programme/about-svit-programme/>, dostęp z 23.05.2023

- kolonoskopia w przypadku pozytywnego wyniku testu FIT.

Populacja:

- kobiety i mężczyźni w wieku 50-74 lat.

Na Słowenii wprowadzono szeroko zakrojone działania poprzez populacyjny program badań przesiewowych skierowanych do ponad 500 tys. uczestników w wieku 50-69 lat. Badaniem podstawowym jest test FIT wykonywany co 2 lata. Cały opis programu dostępny jest na stronach Narodowego Centrum Kontroli Nowotworów. Od 2015 r. rozszerzono górną granicę wieku do 74 lat. Informacje o potencjalnych uczestnikach programu pozyskano z Centralnego Rejestru Ludności oraz Zakładu Ubezpieczeń Zdrowotnych.

### **Holandia**

*Colorectal cancer screening programme (Bevolkingsonderzoek darmkanker)*<sup>17</sup>

Finansowanie: Ministerstwo Zdrowia, Opieki Społecznej i Sportu (*Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport*)

Interwencja:

- listowne ogłoszenie o programie,
- listowne zaproszenie do programu, z możliwością podjęcia decyzji o udziale w badaniu,
- test FIT,
- kolonoskopia w przypadku pozytywnego wyniku testu FIT.

Populacja:

- kobiety i mężczyźni w wieku 55-75 lat.

Na terenie Holandii prowadzone było pilotażowe badanie porównujące test FIT i fiberosigmoidoskopię. W 2014 r. wprowadzono do narodowego populacyjnego programu profilaktyki jako podstawowe badanie wykonywane co dwa lata FIT u osób w wieku 55-75 lat. Z początku rozsyłane jest ogłoszenie o programie, a następnie po 3 tygodniach wysyłane jest listowne zaproszenie wraz z zestawem do pobrania materiału w celu wykonania testu FIT. Po 10 dniach uczestnicy otrzymują wynik. Za koordynację programu odpowiedzialny jest Niderlandzki Krajowy Instytut Zdrowia Publicznego i Środowiska (RIVM). Na stronie RIVM znajdują się szczegółowe materiały edukacyjno-informacyjne.

### **Kanada**

*PEI Colorectal Cancer Screening Program*<sup>18</sup>

Finansowanie: *Health PEI*

Interwencja:

- test FIT.

Populacja:

- kobiety i mężczyźni w wieku 50-74 lat z grupy średniego ryzyka wystąpienia RJG,
- posiadacze aktualnej karty zdrowia PEI.

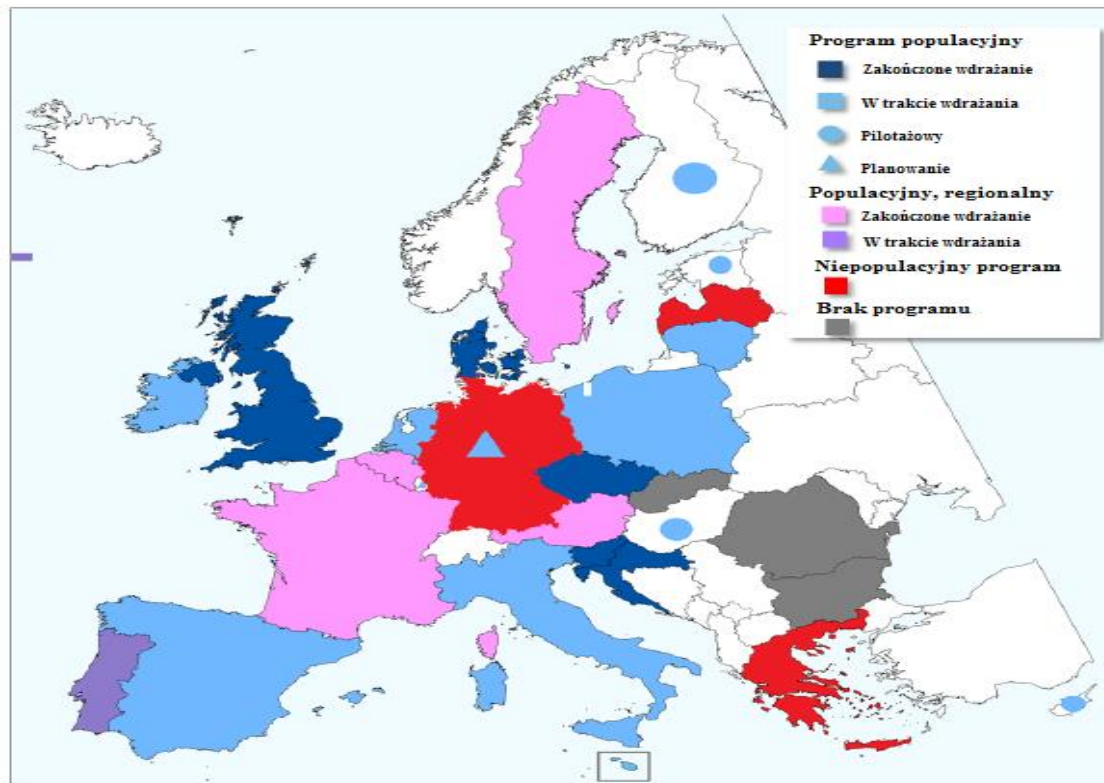
Od kwietnia 2011 r. realizowany jest regionalny program wczesnego wykrywania raka jelita grubego w *Prince Edward Island*. W ramach projektu osoby, w wieku 50-74 będące w grupie średniego ryzyka, mogą zamówić raz na dwa lata zestaw FIT do samodzielnego pobrania próbek. Organizatorzy programu na stronie internetowej wymieniają kryteria kwalifikacji, które należy spełnić, aby móc wziąć udział w programie.

Zbiorcze dane dotyczące metod badań przesiewowych w Europie i na świecie

<sup>17</sup> Niderlandzki Krajowy Instytut Zdrowia Publicznego i Środowiska (2020). Colorectal cancer screening programme. Pozyskano z: <https://www.rivm.nl/en/colorectal-cancer-screening-programme>, dostęp z 23.05.2023

<sup>18</sup> Prince Edward Island (2023). Colorectal Cancer Screening Program. Pozyskano z: <https://www.princeedwardisland.ca/en/information/health-pei/colorectal-cancer-screening-program>, dostęp z 23.05.2023

Poniżej przedstawiono archiwalne dane Komisji Europejskiej z 2017 r., obrazujące charakterystykę oraz stan realizacji prowadzonych programów badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego na terenie Unii Europejskiej (dane z 2016 r.)<sup>19</sup>

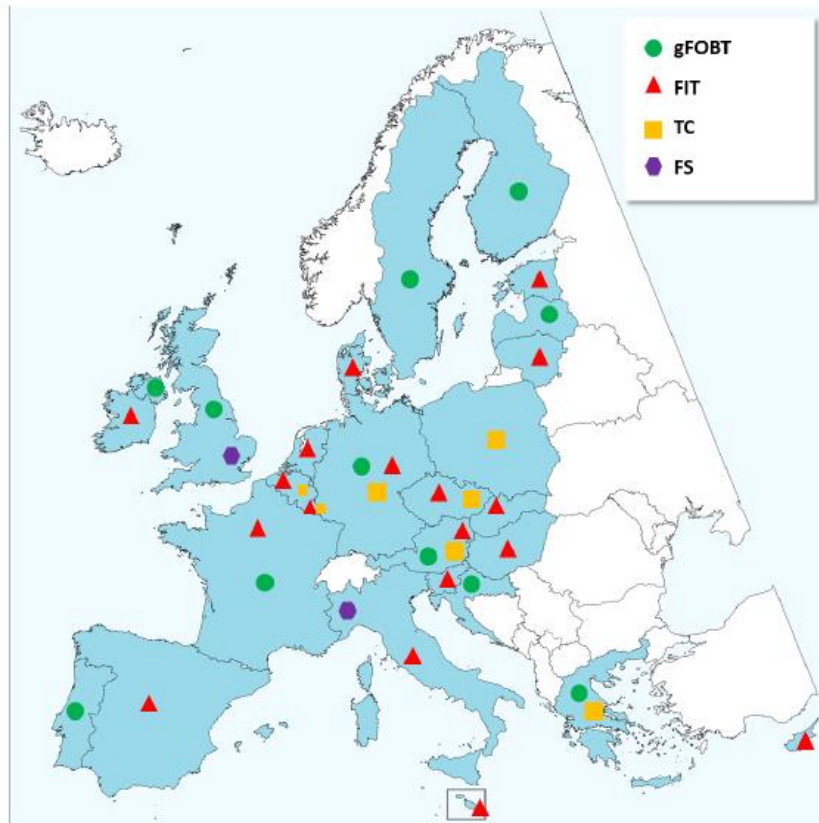


Rycina 2. Programy badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego w UE w 2016 r.

Źródło: *Cancer Screening in the European Union 2017*

<sup>19</sup> International Agency for Research on Cancer (2017). Cancer screening in the European Union (2017). Pozyskano z: <https://screening.iarc.fr/EUreport.php>, dostęp z 24.05.2023





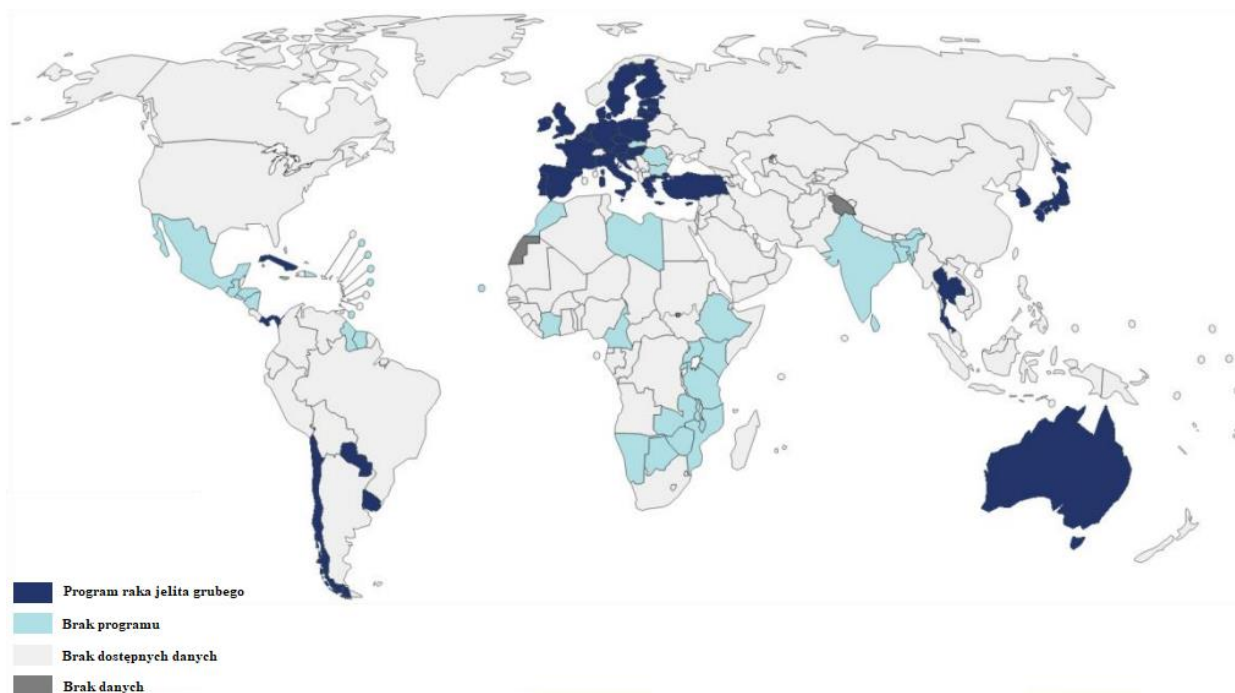
**Rycina 3. Badania stosowane w badaniach przesiewowych w kierunku raka jelita grubego w krajach UE w 2016 r.**

Źródło: Cancer Screening in the European Union 2017

Legenda: **gFOBT**: badanie kału na krew utajoną (ang. *Guaiac Fecal Occult Blood Test*), **FIT**: immunochemiczny test do ilościowego oznaczania krwi utajonej w kale (ang. *Fecal Immunochemical Test*), **FS**: sigmoidoskopia (ang. *Flexible Sigmoidoscopy*), **TC**: kolonoskopia całkowita (ang. *Total Colonoscopy*)

Na poniższej rycinie na podstawie CanScreen5<sup>20</sup> przedstawiony został stan realizacji programów badań przesiewowych w kierunku raka grubego na świecie.

<sup>20</sup> CanScreen5 (2022). Colorectal cancer screening fact sheet. Pozyskano z: <https://canscreen5.iarc.fr/Colorectalfactsheet.pdf>, dostęp z 24.05.2023



Rycina 4. Programy badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego na świecie (dane za lata 2012-2022)

Źródło: CanScreen5 2022

W poniższej tabeli zostały przedstawione informacje dot. programów badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego w Europie.

Tabela 9. Programy badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego w Europie (na podstawie CanScreen5)

Europa	Rok raportowania	Badanie przesiewowe	Interwał badania (lata)	Grupa wiekowa
Austria	2016	FIT	1	40-84
	2016	kolonoskopia	6	50+
Belgia, region flamandzki	2014	FIT	2	50-74
	2014	kolonoskopia	10	–
Belgia, Walonia-Bruksela	2014	gFOBT	2	50-74
Bułgaria	2016	Brak programu		
Chorwacja	2014	gFOBT	2	50-74
Cypr	2016	FIT	2	50-69
Czechy	2013	FIT	2	50+
	2016	kolonoskopia	10	55+
Dania	2016	FIT	2	50-74
Estonia	2016	FIT	2	60-69
Finlandia	2014	gFOBT	2	60-69
Francja, z wyjątkiem Calvados	2012	gFOBT	2	50-74
Francja, Calvados	2012	FIT	2	50-74
Niemcy	2016	FIT	–	50-74
	2016	gFOBT	2	50+
	2016	kolonoskopia	2	55+
Grecja	2016	gFOBT	2	50-70
	2016	kolonoskopia	5	50-70

Europa	Rok raportowania	Badanie przesiewowe	Interwał badania (lata)	Grupa wiekowa
Węgry	2013	FIT	2	50-70
Irlandia	2013	FIT	2	50-69
Włochy	2013	FIT	2	50-69
	2013	sigmoidoskopia	2	50-69
Łotwa	2014	gFOBT	1	50-74
Litwa	2014	FIT	2	50-74
Luksemburg	2016	FIT	2	55-74
	2016	kolonoskopia	–	–
Malta	2014	FIT	2	55-66
Holandia	2014	FIT	2	55-75
Portugalia	2016	gFOBT	2	50-70
Rumunia	2016	Brak programu		
Słowacja	2016	Brak programu		
Słowenia	2012	FIT	2	50-74
Hiszpania	2013	FIT	2	50-69
Hiszpania, Kraj Basków	2018	FIT	2	50-69
Szwecja, Sztokholm Gotlandia	2013	gFOBT	2	60-69
Wielka Brytania, Anglia	2013	gFOBT	2	60-74
Wielka Brytania, Irlandia Północna	2013	gFOBT	2	60-74
Wielka Brytania, Szkocja	2013	gFOBT	2	50-74
Wielka Brytania, Walia	2013	gFOBT	2	60-74

Źródło: CanScreen5 2022

Tabela 10. Programy badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego w państwach członkowskich UE: informacje ogólne, informacje o organizacji programu i sposobie zaproszenia uczestników na badania przesiewowe i dalsze badania (na podstawie Cancer Screening in the European Union 2017)

Kraj	Informacje ogólne				Organizacja programu					Zaproszenia na badania przesiewowe i dalsze badania			
	Rok wdrożenia	Wiek (lata)	Interwał badań (lata)	Program populacyjny	Forma zalecenia	Finansowanie ze środków publicznych	Ubezpieczenie zdrowotne jako źródło finansowania	Bezpłatne badania przesiewowe	Bezpłatne testy diagnostyczne	Indywidualne zaproszenia poprzez rejestry badań przesiewowych	Wysyłanie zaproszeń w formie listów	Wysyłanie zestawów (gFOBT lub FIT) lub pojemników na próbki do poszczególnych osób	Aktywne zapraszanie osób z pozytywnym wynikiem do dalszego badania
Austria <sup>a</sup>	2003	40-80 (FIT); 50+ (TC)	1 (FIT); 6 (TC)	✓	OR	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗
Belgia <sup>b</sup>	2009	50-74 (Walonia-Bruksela); 56-74 (reg. flamandzki)	2 (FIT); 10 (TC)	✓	OR	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗
Bułgaria	nd.	–	–	✗	nd.	nd.	nd.	nd.	nd.	nd.	nd.	nd.	nd.
Chorwacja	2008	50-74	2	✓	OR	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Cypr	2013	50-69	2	✓	OR	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✓
Czechy <sup>c</sup>	2000	50+ (FIT); 55+ (TC)	1 (FIT;50-54); 2 (FIT;55+); 10 (TC)	✓	OR	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✗
Dania	2014	50-74	2	✓	OR	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Estonia <sup>d</sup>	2016	60-69	2	✓	OR	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✓
Finlandia	200	60-69	2	✓	OR	✓	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✓
Francja	2002	50-74	2	✓	OR	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✗	✓

Kraj	Informacje ogólne				Organizacja programu					Zaproszenia na badania przesiewowe i dalsze badania			
	Rok wdrożenia	Wiek (lata)	Interwał badań (lata)	Program populacyjny	Forma zalecenia	Finansowanie ze środków publicznych	Ubezpieczenie zdrowotne jako źródło finansowania	Bezpłatne badania przesiewowe	Bezpłatne testy diagnostyczne	Indywidualne zaproszenia poprzez rejestry badań przesiewowych	Wysyłanie zaproszeń w formie listów	Wysyłanie zestawów (gFOBT lub FIT) lub pojemników na próbki do poszczególnych osób	Aktywne zapraszanie osób z pozytywnym wynikiem do dalszego badania
Niemcy <sup>e</sup>	1974	50-74	1 (50-54 gFOBT); 2 (55+gFOBT); 10 <sup>s</sup> (55+ TC)	✓	Prawo lub OR	✓	✓	✓	✓	x	x	x	x
Grecja	nd.	50-70	2 (FOBT); 5 (TC)	x	OR	nd.	nd.	nd.	nd.	nd.	nd.	nd.	nd.
Węgry <sup>f</sup>	2007	50-70	2	✓	Prawo	✓	✓	✓	✓	✓	✓	x	✓
Irlandia <sup>g</sup>	2012	60-69	2	✓	OR	✓	x	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Włochy <sup>h</sup>	1982	50-69	2	✓	OR	✓	x	✓	✓	✓	✓	x	✓
Łotwa	2009	50-74	1	x	OR	nd.	nd.	✓	x	nd.	nd.	nd.	nd.
Litwa <sup>i</sup>	2009	50-74	2	✓	Prawo	✓	✓	✓	✓	x	x	x	x
Luksemburg <sup>j</sup>	2016	55-74	2	✓	OR	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Malta	2013	55-66	2	✓	OR	✓	x	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Holandia	2014	55-75	2	✓	Prawo	✓	x	✓	x	✓	✓	✓	✓
Portugalia	2009	50-70	2	✓	OR	✓	x	✓	✓	✓	✓	nd.	✓
Rumunia	nd.	–	–	x	nd.	nd.	nd.	nd.	nd.	nd.	nd.	nd.	nd.
Słowacja	nd.	–	–	x	nd.	nd.	nd.	✓	✓	nd.	nd.	nd.	nd.
Słowenia	2009	50-74	2	✓	Prawo	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Hiszpania	2000	50-69	2	✓	Prawo	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Kraj	Informacje ogólne				Organizacja programu					Zaproszenia na badania przesiewowe i dalsze badania			
	Rok wdrożenia	Wiek (lata)	Interwał badań (lata)	Program populacyjny	Forma zalecenia	Finansowanie ze środków publicznych	Ubezpieczenie zdrowotne jako źródło finansowania	Bezpłatne badania przesiewowe	Bezpłatne testy diagnostyczne	Indywidualne zaproszenia poprzez rejestry badań przesiewowych	Wysyłanie zaproszeń w formie listów	Wysyłanie zestawów (gFOBT lub FIT) lub pojemników na próbki do poszczególnych osób	Aktywne zapraszanie osób z pozytywnym wynikiem do dalszego badania
Szwecja <sup>k</sup>	2008	60-69	2	✓	OR	✓	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✓
Wielka Brytania <sup>l</sup>	2006	60-74 (Szkocja 50-74)	2	✓	OR	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Źródło: opracowanie własne na podstawie Cancer Screening in the European Union 2017

Legenda: ✓ = tak, ✗ = nie, nd. – nie dotyczy, OR – oficjalna rekomendacja

<sup>a</sup> W Austrii populacyjny program badań przesiewowych jest realizowany tylko w stanie Burgenland od 2003 r. W pozostałej części kraju badania przesiewowe są oportunistyczne. W ramach oportunistycznej corocznej kontroli gFOBT oferowany jest co roku, a interwał kolonoskopii wynosi 10 lat.

<sup>b</sup> Program populacyjny w Walonii-Brukseli (Belgia) rozpoczął się w 2009 r., a w regionie flamandzkim (Belgia) w 2013 r. Od marca 2016 r. Walonia-Bruksela zastąpiła gFOBT przez FIT. Pacjent z pozytywnym wynikiem badania przesiewowego jest informowany przez lekarza prowadzącego o poddaniu się kolonoskopii.

<sup>c</sup> Program populacyjny w Republice Czeskiej rozpoczął się w 2014 roku. Od 2014 roku zaproszenia wysyłane są tylko do osób nieuczestniczących. Zaproszenia wysyłane są tylko do osób do 70 roku życia.

<sup>d</sup> W Estonii populacyjny program pilotażowy rozpoczął się w 2016 r. wśród kohorty w wieku 60 lat, z zamierzoną grupą docelową w wieku 60-69 lat.

<sup>e</sup> W Niemczech badania przesiewowe rozpoczęły się w 1974 r., a rozpoczęcie programu populacyjnego zaplanowane zostało w 2016 r. TC zaleca się dwukrotnie mężczyznom i kobietom w wieku powyżej 55 lat. Ustawa o badaniach przesiewowych i rejestrach raka weszła w życie w Niemczech w 2013 r. Stworzyła ona ramy prawne umożliwiające przekształcenie obecnych oportunistycznych programów badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy i raka jelita grubego w zorganizowane, populacyjne programy badań przesiewowych. *The Federal Joint Committee* jest odpowiedzialny za dalsze regulacje i wdrażanie ustawy o badaniach przesiewowych i rejestrach raka. Ustawa reguluje powiązania danych między zorganizowanymi programami badań przesiewowych a rejestrami nowotworów (epidemiologicznymi/klinicznymi).

<sup>f</sup> Na Węgrzech nie są zapraszane kobiety, które zostały już poddane oportunistycznym badaniom przesiewowym.

<sup>g</sup> Irlandia planuje wydłużyć wiek docelowy do 55-74 lat.

<sup>h</sup> We Włoszech badania przesiewowe rozpoczęły się w 1982 r. we Florencji, a między 2000 a 2004 r. w innych regionach.

<sup>i</sup> Na Litwie program populacyjny rozpoczął się w 2009 r. w dwóch okręgach, a w 2014 r. stał się ogólnokrajowy. Zaproszenie wysyłane jest za pośrednictwem podstawowej opieki zdrowotnej. Może być listownie lub nie.

<sup>j</sup> W Luksemburgu rozpoczęcie programu populacyjnego zaplanowano na 2016 r.

<sup>k</sup> W Szwecji tylko region Sztokholmu Gotland wprowadził badania przesiewowe.

<sup>l</sup> Rok rozpoczęcia programu: Anglia – 2006 r., Irlandia Północna – 2010 r., Szkocja – 2007 r., Walia – 2008 r.

**Tabela 11. Programy badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego w państwach członkowskich UE: informacje dotyczące monitorowania programu, zapewnienia jakości i wymagań dotyczących zgody**

Państwa członkowskie	Monitorowanie programu i zapewnienie jakości						Zgoda na badanie przesiewowe	
	Czy istnieje zespół odpowiedzialny za zapewnienie jakości?	Czy istnieją rejestry badań przesiewowych?	Czy dane z badań przesiewowych są gromadzone jako dane indywidualne?	Czy dane z badań przesiewowych są powiązane z rejestrami nowotworów?	Czy publikowane są raporty dotyczące wyników programu?	Czy istnieje kontrola jakości zbierania danych?	Czy program wymaga podpisanej świadomej zgody?	Czy zapewniono pisemne informacje na temat korzyści i szkód wynikających z badań przesiewowych?
Austria	✓	✓	✓	x	✓	✓	x	✓
Belgia	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Bułgaria	nd.	nd.	nd.	nd.	nd.	nd.	nd.	nd.
Chorwacja	✓	✓	✓	x	✓	✓	✓	✓
Cypr	✓	✓	✓	x	✓	x	✓	✓
Czechy <sup>a</sup>	✓	✓	✓	x	✓	✓	✓ <sup>a</sup>	✓
Dania	✓	✓	✓	✓	✓	✓	x	✓
Estonia	✓	✓	✓	✓	✓	✓	x	✓
Finlandia	✓	✓	✓	✓	✓	✓	x	✓
Francja	✓	✓	✓	✓	✓	✓	x	✓
Niemcy <sup>b</sup>	✓	x <sup>b</sup>	✓	x <sup>b</sup>	✓	✓	x <sup>b</sup>	✓
Grecja	nd.	nd.	nd.	nd.	nd.	nd.	nd.	nd.
Węgry	✓	✓	✓	✓	x	✓	✓	✓
Irlandia <sup>c</sup>	✓	✓	✓	x <sup>c</sup>	x <sup>c</sup>	✓	x	✓
Włochy	✓	✓	✓	x	✓	✓	✓	✓
Łotwa	x	✓	✓	✓	✓	x	x	x

Państwa członkowskie	Monitorowanie programu i zapewnienie jakości						Zgoda na badanie przesiewowe	
	Czy istnieje zespół odpowiedzialny za zapewnienie jakości?	Czy istnieją rejestry badań przesiewowych?	Czy dane z badań przesiewowych są gromadzone jako dane indywidualne?	Czy dane z badań przesiewowych są powiązane z rejestrami nowotworów?	Czy publikowane są raporty dotyczące wyników programu?	Czy istnieje kontrola jakości zbierania danych?	Czy program wymaga podpisanej świadomej zgody?	Czy zapewniono pisemne informacje na temat korzyści i szkód wynikających z badań przesiewowych?
Litwa	x	x	nd.	x	✓	✓	✓	x
Luksemburg	✓	✓	✓	✓	✓	x	✓	✓
Malta	✓	✓	✓	✓	✓	✓	x	✓
Holandia	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Portugalia	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Rumunia	nd.	nd.	nd.	nd.	nd.	nd.	nd.	nd.
Słowacja	nd.	nd.	nd.	nd.	nd.	nd.	nd.	nd.
Słowenia	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Hiszpania	✓	✓	✓	✓	✓	✓	x	✓
Szwecja	✓	✓	✓	x	✓	✓	x	✓
Zjednoczone Królestwo	✓	✓	✓	✓	✓	✓	x	✓

Źródło: opracowanie własne na podstawie Cancer Screening in the European Union 2017

Legenda: ✓ = tak, x = nie, nd. – nie dotyczy

<sup>a</sup> W Republice Czeskiej tylko do badań endoskopowych.

<sup>b</sup> Ustawa o badaniach przesiewowych i rejestrach raka weszła w życie w Niemczech w 2013 r. Stworzyła ona ramy prawne umożliwiające przekształcenie obecnych oportunistycznych programów badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy i raka jelita grubego w zorganizowane, populacyjne programy badań przesiewowych. *The Federal Joint Committee* jest odpowiedzialny za dalsze regulacje i wdrażanie ustawy o badaniach przesiewowych i rejestrach raka. Ustawa reguluje powiązania danych między zorganizowanymi programami badań przesiewowych a rejestrami nowotworów (epidemiologicznymi/klinicznymi).

<sup>c</sup> W Irlandii powiązanie danych z badań przesiewowych i rejestru nowotworów oraz pierwsze sprawozdania z wyników są w przygotowaniu, ponieważ program został uruchomiony kilka lat temu.



Poniżej przedstawiono archiwalne dane uzyskane z publikacji Cardoso 2020<sup>21</sup> oraz Navarro 2017<sup>22</sup> obrazujące charakterystykę oraz wyniki realizacji prowadzonych w innych krajach programów badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego.

**Tabela 12. Charakterystyka programów badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego w krajach UE, Islandii, Norwegii i Wielkiej Brytanii**

Kraj	Rodzaj programu	Badanie przesiewowe	Rok rozpoczęcia/zakończenia programu	Wiek (lata)	Interwał badań przesiewowych (lata)
Austria	oportunistyczny	gFOBT	1980	40+	1
	oportunistyczny	kolonoskopia	2005	50+	7-10
Austria (Burgenland)	zorganizowany	FIT	2003	40-80	1
Belgia (Walonia-Bruksela)	zorganizowany	gFOBT	2009-2016	50-74	2
		FIT	2016		
Belgia (region flamandzki)	zorganizowany	FIT	2013	56-74	2
Bułgaria	brak programu				
Chorwacja	zorganizowany	gFOBT	2008	50-74	2
Cypr (dwa obszary wiejskie Larnaki)	Zorganizowany (pilotaż)	FIT	2013	50-69	2
Czechy	oportunistyczny	gFOBT	2000-2009	50+	2
	oportunistyczny	FIT	2009	50-54	1
	oportunistyczny	FIT/kolonoskopia	2009	50+	2/10
	zorganizowany	FIT	2014	50+	2
Dania	zorganizowany	FIT	2014	50-74	2
Estonia	zorganizowany (pilotaż)	FIT	2016	60-69	2
Finlandia	zorganizowany	gFOBT	2004-2016	60-69	2

<sup>21</sup> Cardoso R., Guo F., Heisser T. et al. (2020) Utilisation of Colorectal Cancer Screening Tests in European Countries by Type of Screening Offer: Results from the European Health Interview Survey. *Cancers* (Basel). Jun;12(6): 1409

<sup>22</sup> Navarro M., Nicolas A., Ferrandez A. et al. (2017) Colorectal cancer population screening programs worldwide in 2016: An update. *World J Gastroenterol*. May 28;23(20): 3632-3642

Kraj	Rodzaj programu	Badanie przesiewowe	Rok rozpoczęcia/zakończenia programu	Wiek (lata)	Interwał badań przesiewowych (lata)
	zorganizowany	FIT	2019	60-66	2
Francja	zorganizowany	gFOBT	2002-2015	50-74	2
		FIT	2015		
Niemcy	oportunistyczny	gFOBT	1977-2002	45+	1
	oportunistyczny	gFOBT	2002-2017	50-54	1
		FIT	2017		
	oportunistyczny	gFOBT/kolonoskopia	2002-2017	55+	2/10
		FIT/kolonoskopia	2017		
	zorganizowany	FIT	2019	50-54/55+	1/2
zorganizowany	kolonoskopia	2019	50+(mężczyźni); 55+(kobiety)	10 (do 2 kolonoskopii)	
Grecja	oportunistyczny	gFOBT	–	–	–
	oportunistyczny	kolonoskopia	–	50-80	5
Węgry	zorganizowany (pilotaż)	FIT	2007	50-70	2
Islandia	oportunistyczny	kolonoskopia	–	–	–
Irlandia	zorganizowany	FIT	2012	60-69	2
Włochy	zorganizowany	gFOBT	1982-1996	50-69	2
		FIT	1996		
Włochy (regiony Piemont i Veneto)	zorganizowany	sigmoidoskopia	2003/2004	58-60	jednorazowo
Łotwa	oportunistyczny	gFOBT	2005	50-74	1
Litwa	zorganizowany	FIT	2009	50-74	2
Luksemburg	oportunistyczny	gFOBT/kolonoskopia	2005	50+	–

Kraj	Rodzaj programu	Badanie przesiewowe	Rok rozpoczęcia/zakończenia programu	Wiek (lata)	Interwał badań przesiewowych (lata)
	zorganizowany	FIT	2016	55-74	2
<b>Malta</b>	zorganizowany	FIT	2013	55-66	2
<b>Holandia</b>	zorganizowany	FIT	2014	55-75	2
<b>Norwegia</b>	brak programu				
<b>Portugalia</b>	oportunistyczny	FIT/kolonoskopia	–	50-74	1/10
<b>Portugalia (Alentejo i regiony centralne)</b>	zorganizowany (pilotaż)	gFOBT	2009-2018	50-70	2
		FIT	2018		
<b>Rumunia</b>	brak programu				
<b>Słowacja</b>	oportunistyczny	gFOBT/kolonoskopia	–	–	–
<b>Słowenia</b>	zorganizowany	FIT	2009-2015	50-69	2
			2015	50-74	
<b>Hiszpania</b>	zorganizowany	gFOBT	2000-2009/2010	50-69	2
<b>Szwecja (Sztokholm i Gotlandia)</b>	zorganizowany	gFOBT	2008-2015	60-69	2
		FIT	2015		
<b>Wielka Brytania (Anglia)</b>	zorganizowany	gFOBT	2006-2019	60-74	2
		FIT	2019		
	zorganizowany	sigmoidoskopia	2013	55	jednorazowo
<b>Wielka Brytania (Irlandia Północna)</b>	zorganizowany	gFOBT	2010	60-74	2
<b>Wielka Brytania (Szkocja)</b>	zorganizowany	gFOBT	2007	50-74	2
		FIT	2017		
<b>Wielka Brytania (Walia)</b>	zorganizowany	gFOBT	2008	60-74	2
		FIT	2019		

Źródło: opracowanie własne na podstawie Cardoso 2020

Legenda: **gFOBT**: badanie kału na krew utajoną (ang. *Guaiac Fecal Occult Blood Test*), **FIT**: immunochemiczny test do ilościowego oznaczania krwi utajonej w kale (ang. *Fecal Immunochemical Test*), – oznacza brak informacji

Tabela 13. Wyniki dot. programów badań przesiewowych w poszczególnych krajach

Kraj	Hiszpania	Holandia	Irlandia		Włochy		Chorwacja	Litwa	Słowenia	Anglia
			I edycja	II edycja	I edycja	II edycja				
<b>Wskaźnik uczestnictwa</b>	49,2% (kobiety 51,41%, mężczyźni 47,01%)	68,2%	51% (58% kobiety 58%, mężczyźni 42%)	48%	–	54,4%	19,9%	271 396 (46%)	57,8% (kobiety 62,3%, mężczyźni 53,2%)	52% (kobiety 54,4%, mężczyźni 49,6%)
<b>Wartość odcięcia</b>	–	15 µg/g / 47 µg/g	20 µg/g	–	20 µg/g	–	–	–	–	–
<b>Pozytywny wynik testu</b>	6,56% (kobiety 5,17%, mężczyźni 8,2%)	12,2% (kobiety 10,1%, mężczyźni 14,5%)	10%	375 (8%)	–	5,8%	6,9%	19 455 (7,2%)	6% (kobiety 4,7%, mężczyźni 7,6%)	2% (kobiety 1,5%, mężczyźni 2,5%)
<b>Kolonoskopia</b>	–	74,3%	87%	87%	–	92,5%	66%	66,1%	98,9%	83%
<b>Gruczolak zaawansowany</b>	–	33,5%	99 (24%)	–	–	702	41%	3,9%	1887 (25,16%)	1721 (9,8%) (kobiety 6,2%, mężczyźni 12,2%)
<b>Wartość predykcyjna dodatnia (ang. <i>positive predictive value</i>, PPV) gruczolaka zaawansowanego</b>	–	–	5%	–	29%	30,2%	–	–	–	–
<b>Rak jelita grubego (ang. <i>colorectal cancer</i>, CRC)</b>	–	763 (6,7%)	38 (9%)	–	–	70	472 (3,6%)	3,1%	159 (2,12%)	1772 (10,1%) (kobiety 7,8%, mężczyźni 11,6%)
<b>Wartość predykcyjna dodatnia (ang. <i>positive predictive value</i>, PPV) raka jelita grubego</b>	4,7%	6,7%	4%	4%	4%	3%	–	–	–	–
<b>Wskaźnik wykrywalności raka jelita grubego (ang. <i>colorectal cancer</i>, CRC) /1000</b>	2,75	5,9	3,3	1,2	2,5	1,6	–	0,2	–	–

Źródło: opracowanie własne na podstawie Navarro 2017

Tabela 14. Wyniki dot. programów badań przesiewowych w poszczególnych krajach (cd.)

Kraj	Czechy	Francja	Stany Zjednoczone	Kanada	Chile	Japonia	Korea Południowa	Tajwan	Tajlandia	Australia
			I edycja							
Wskaźnik uczestnictwa	22,7%	34,3%	48,2%	16,1%	77%	kobiety 34,5%, mężczyźni 41,4%	–	1 160 895 (21,4%)	62,9% (kobiety 67,8%, mężczyźni 57,8%)	45,4% (kobiety 47,4%, mężczyźni 43,4%)
Wartość odcięcia	–		20 µg/g	–	20 µg/g	–	–	–	–	–
Pozytywny wynik testu	6,1%	2,8%	5%	4,4% (4,8% z FIT, 3,7% z G-FOBT) (kobiety 3,4%, mężczyźni 5,9%)	9,6%	–	7,5% (kobiety 6,4%, mężczyźni 8,8%)	4%	1,1% (kobiety 1%, mężczyźni 1,2%)	9%
Kolonoskopia	95,7%	88%	–	80,5%	58,6%	–	31,4%	–	72%	54,8%
Gruczolak zaawansowany	3077	14276	–	–	–	–	–	–	30,6%	13,9% (19,8% gruczolaki)
Wartość predykcyjna dodatnia (ang. <i>positive predictive value</i> , PPV) gruczolaka zaawansowanego	16,8%	19,6%	51,5%	4,4% w obu testach	–	–	–	11,7%	–	–
Rak jelita grubego (ang. <i>colorectal cancer</i> , CRC)	829	7,5% (kobiety 5,8%, mężczyźni 9%)	–	–	–	–	1,2%	–	3,7%	5,3%
Wartość predykcyjna dodatnia (ang. <i>positive predictive value</i> , PPV) raka jelita grubego	4,5%	–	3,4%	35,9% dla G-FOBT i 50,6% dla FIT	–	–	–	6,1%	–	–

<b>Wskaźnik wykrywalności raka jelita grubego (ang. colorectal cancer, CRC) /1000</b>	1	1,9	–	1,8	2	–	–	2,5	–	–
<b>Wskaźnik wykrywalności gruczolaka zaawansowanego/1000</b>	–	–	–	16,9	–	–	–	4,6	–	–

Źródło: opracowanie własne na podstawie Navarro 2017

## 5. Rekomendacje kliniczne i finansowe – opis odnalezionych rekomendacji w ocenianym wskazaniu

<Przedstawić odnalezione rekomendacje kliniczne i dot. finansowania w ocenianym wskazaniu>

W tabelach poniżej przedstawiono rekomendacje odnalezione w wyniku przeprowadzonego wyszukiwania w bazach i na stronach towarzystw naukowych, którego metodologia została opisana w rozdz. 6.1. (n=17). W szczegółowym opisie rekomendacji przedstawiono głównie zalecenia dotyczące różnych metod przesiewowych, z naciskiem na FIT oraz populacji docelowej w jakiej należy prowadzić badania.

**Tabela 15. Zestawienie rekomendacji pod względem populacji i metodologii**

Akronim organizacji	Rok	Populacja docelowa interwencji	Kryteria dodatkowe	Interwencje
NIH <sup>23</sup>	2023	–	Nimodyfikowalne czynniki ryzyka: wiek >50 r.ż., historia RJG u krewnego I stopnia, choroby zapalne jelit, predyspozycje genetyczne, wystąpienie w przeszłości RJG lub raka jajnika, gruczolaki wysokiego ryzyka,  Modyfikowalne czynniki ryzyka: spożycie alkoholu, palenie tytoniu, otyłość.	FOBT, FIT, Kolonoskopia, Sigmoidoskopia, Cyfrowe badanie okrężnicy, Aktywność fizyczna.
BCG <sup>24</sup>	2022	Bezobjawowe osoby w wieku 50-75 lat.	Historia RJG lub zaawansowanego gruczolakiem w rodzinie.	FIT, Kolonoskopia, Sigmoidoskopia, Kolonografia CT.
NCCN <sup>25</sup>	2021	Osoby w wieku 45-85 lat.	Choroby współistniejące, oczekiwana długość życia, wyniki ostatniej kolonoskopii.	Kolonoskopia, FOBT, FIT, Test mt-sDNA,

<sup>23</sup> National Cancer Institute (2023). Colorectal Cancer Screening (PDQ®) – Health Professional Version. Pozyskano z: [https://www.cancer.gov/types/colorectal/hp/colorectal-screening-pdq#\\_18\\_toc](https://www.cancer.gov/types/colorectal/hp/colorectal-screening-pdq#_18_toc), dostęp z 25.05.2023

<sup>24</sup> British Columbia Guidelines (2022). Screening for the Purposes of Colorectal Cancer Prevention and Detection in Asymptomatic Adults. Pozyskano z: <https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/practitioner-professional-resources/bc-guidelines/colorectal-cancer-part1#recommendations>, dostęp z 25.05.2023

<sup>25</sup> National Comprehensive Cancer Network (2021). NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). Colorectal Cancer Screening. Pozyskano z: <https://www.nccn.org/patients/guidelines/content/PDF/colorectal-screening-patient.pdf>, dostęp z: 25.05.2023

Akronim organizacji	Rok	Populacja docelowa interwencji	Kryteria dodatkowe	Interwencje
				Sigmoidoskopia, Kolonografia.
<b>AAFP</b> <sup>26</sup>	2021	Populacja ogólna w wieku 50-75 lat, Selektywne badania w wieku 76-85 lat.	Historia wcześniejszych badań przesiewowych, preferencje pacjenta, dostęp do usług opieki zdrowotnej.	FOBT, FIT, Test sDNA-FIT, Sigmoidoskopia, Kolonoskopia, Tomografia komputerowa.
<b>USPSTF</b> <sup>27</sup>	2021	Osoby w wieku 45-75 lat, Selektywne badania w wieku 76-85 lat.	Historia wcześniejszych badań przesiewowych, preferencje pacjenta, choroby współistniejące.	FOBT, FIT, Test sDNA-FIT, Kolonografia, Sigmoidoskopia, Kolonoskopia.
<b>ACG</b> <sup>28</sup>	2021	Osoby w wieku 50-75 lat.	Osoby średniego ryzyka w wieku 45-49 lat, Osoby >75 lat: zindywidualizowana decyzja ws. kontynuowania badań przesiewowych, Rodzinna historia występowania RJG.	Kolonoskopia, FIT, Sigmoidoskopia, Wielocelowy test DNA kału, Kolonografia CT, Endoskopia kapsułkowa, Badania genetyczne.

<sup>26</sup> American Academy of Family Physicians (2021). Colorectal Cancer Screening, Adults. Pozyskano z: <https://www.aafp.org/family-physician/patient-care/clinical-recommendations/all-clinical-recommendations/colorectal-cancer-adults.html>, dostęp z: 25.05.2023

<sup>27</sup> U.S Preventive Services Task Force (2021). Colorectal Cancer: Screening. Pozyskano z: <https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/recommendation/colorectal-cancer-screening>, dostęp z: 25.05.2023

<sup>28</sup> Shaukat A., Kahi Ch. J., Burke C.A. et al. (2021) ACG Clinical Guidelines: Colorectal Cancer Screening 2021. Am J Gastroenterol 116:458–479



Akronim organizacji	Rok	Populacja docelowa interwencji	Kryteria dodatkowe	Interwencje
<b>ACS<sup>29</sup></b>	2020	Osoby w wieku 45-85 lat, Osoby o zwiększonym ryzyku zachorowania <45 lat.	Oczekiwana długość życia co najmniej 10 lat, Ogólny stan zdrowia dobry, historia wcześniejszych badań przesiewowych, preferencje pacjenta, Dodatni wywiad rodzinny w kierunku raka jelita grubego, Dodatni wywiad osobisty w kierunku raka jelita grubego, Schorzenia zapalne jelit w wywiadzie rodzinnym, Napromieniania brzucha lub obszaru miednicy.	FOBT, FIT, Test mt-sDNA, Kolonoskopia, Kolonografia, Sigmoidoskopia.
<b>ACP<sup>30</sup></b>	2019	Bezobjawowi dorośli w wieku 50-75 lat.	–	FIT, FOBT, Kolonoskopia, Sigmoidoskopia.
<b>ASCO<sup>31</sup></b>	2019	Osoby bezobjawowe w wieku od 50-75 lat.	–	gFOBT, FIT, Sigmoidoskopia, Kolonoskopia, Kolonografia CT, FIT-DNA.

<sup>29</sup> American Cancer Society (2021). Guideline for Colorectal Cancer Screening. Pozyskano z: <https://www.cancer.org/cancer/colon-rectal-cancer/detection-diagnosis-staging/acs-recommendations.html>, dostęp z 25.05.2023

<sup>30</sup> Qaseem A., Crandall C.J., Mustafa R.A. et al. (2019) Screening for Colorectal Cancer in Asymptomatic Average-Risk Adults: A Guidance Statement From the American College of Physicians. *Ann Intern Med.* 171:643-654

<sup>31</sup> Lopes G., Stern M.C., Temin S. et al. (2019) Early Detection for Colorectal Cancer: ASCO Resource-Stratified Guideline. *J Global Oncol*, 5 Feb: 1-22

Akronim organizacji	Rok	Populacja docelowa interwencji	Kryteria dodatkowe	Interwencje
<b>GGPO</b> <sup>32</sup>	2019	Osoby bezobjawowe w wieku 50 lat, Osoby z grupy średniego ryzyka, Osoby z grupy wysokiego ryzyka od 10 r.ż.	Krewni pierwszego stopnia pacjentów z RJG, Krewni drugiego stopnia pacjentów z RJG, Krewni pierwszego stopnia pacjentów z gruczolakiem jelita grubego wykrytym przed 50 r.ż., Obecność potwierdzonego histologicznie gruczolaka jelita grubego, Krewni pierwszego stopnia z rodzin pacjentów, którzy spełniają wszystkie kryteria amsterdamskie (zespół Lyncha), Krewni pierwszego stopnia pacjentów z RJG, którzy spełniają kryteria Bethesda, Dziedziczny rak jelita grubego (zespół Lyncha), Rodzinna polipowatość gruczolakowata, Polipowatość gruczolakowata związana z genem MUTYH, Nieswoiste zapalenie jelit.	Modyfikacja stylu życia, Kolonoskopia, Sigmoidoskopia, FOBT, FIT, Kwestionariusz oceny ryzyka, Poradnictwo i opieka psychospołeczna, Predykcyjne badania genetyczne, Rektosigmoidoskopia, Chromoendoskopia.
<b>CCA</b> <sup>33</sup>	2018a	Osoby w wieku 35-74 lat.	10-letnie ryzyko RJG – oszacowane na podstawie wywiadu rodzinnego.	FIT. Kolonoskopia.
<b>CCA</b> <sup>34</sup>	2018b	Osoby między 50 a 74 r.ż., Osoby powyżej 45 roku życia.	Pokrewieństwo pierwszego lub 2 stopnia z osobami ze zdiagnozowanym rakiem jelita grubego przed 55 r.ż., Potwierdzona obecność u pacjenta lub w jego rodzinie mutacji genetycznych lub	Działania informacyjno-edukacyjne, FIT, Kolonoskopia,

<sup>32</sup> German Guideline Program in Oncology (2019). S3 Guideline Colorectal Cancer, long version 2.1. Pozyskano z: <https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/kolorektales-karzinom/>, dostęp z 25.05.2023

<sup>33</sup> Jenkins M.A., Ouakrim D.A., Boussioutas A. et al. (2018) Revised Australian National Guidelines for Colorectal Cancer Screening: family history. Pozyskano z: [https://www.mja.com.au/system/files/issues/209\\_10/10.5694mja18.00142.pdf](https://www.mja.com.au/system/files/issues/209_10/10.5694mja18.00142.pdf), dostęp z 25.05.2023

<sup>34</sup> Cancer Council Australia (2018). Clinical practice guidelines for the prevention, early detection management of colorectal cancer. Pozyskano z: [https://wiki.cancer.org.au/australiawiki/images/e/ed/Colorectal\\_cancer\\_guidelines\\_short\\_form.pdf](https://wiki.cancer.org.au/australiawiki/images/e/ed/Colorectal_cancer_guidelines_short_form.pdf), dostęp z 25.05.2023

Akronim organizacji	Rok	Populacja docelowa interwencji	Kryteria dodatkowe	Interwencje
			zespołów chorobowych determinujących zwiększone prawdopodobieństwo wystąpienia raka jelita grubego np. zespołu Lyncha, zespołu rodzinnej polipowatości gruczolakowatej.	Kolonografia TK.
<b>UK NSC<sup>35</sup></b>	2018	Osoby w wieku 50-74 lata.	–	FIT.
<b>ASGE<sup>36</sup></b>	2017	Osoby z grupy średniego ryzyka w wieku ≥50 r.ż., Osoby z grupy wysokiego ryzyka.	RJG lub polipy w rodzinnej historii choroby, Dziedziczny zespół RJG w rodzinie, RJG w wywiadzie, Przewlekłe nieswoiste zapalenie jelit, wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub choroba Leśniowskiego-Crohna.	FOBT, FIT, Sigmoidoskopia, Kolonoskopia, Kolonografia TK, Wlew z kontrastem barowym, Badanie DNA kału, Modyfikacja stylu życia.
<b>USMSTF<sup>37</sup></b>	2017a	Bezobjawowi dorośli w wieku 50-85 lat.	Historia RJG lub zaawansowanego gruczolakiem w rodzinie, Dorośli w wieku <50 lat z objawami krwawienia z jelita grubego, Osoby bieżąco badane przesiewowo z negatywnymi wynikami wcześniejszych badań przesiewowych.	FIT, Kolonoskopia.

<sup>35</sup> United Kingdom National Screening Committee (2018). Adult screening programme. Bowel Cancer. Pozyskano z: <https://view-health-screening-recommendations.service.gov.uk/bowel-cancer/>, dostęp z: 25.05.2023

<sup>36</sup> American Society for Gastrointestinal Endoscopy (2017). Colorectal cancer screening: Recommendations for physicians and patients from the U.S. Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. Pozyskano z: [https://www.asge.org/docs/default-source/education/practice\\_guidelines/piis0016510717318059.pdf?sfvrsn=e7e83550\\_0](https://www.asge.org/docs/default-source/education/practice_guidelines/piis0016510717318059.pdf?sfvrsn=e7e83550_0), dostęp z 25.05.2023

<sup>37</sup> Rex D. K, Boland R., Dominitz J. A. et al. (2017). Colorectal Cancer Screening: Recommendations for Physicians and Patients from the U.S. Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. Gastroenterology 153(1): 307-323

Akronim organizacji	Rok	Populacja docelowa interwencji	Kryteria dodatkowe	Interwencje
<b>USMSTF<sup>38</sup></b>	2017b	Osoby dorosłe uczestniczące w badaniach przesiewowych w kierunku RJG opartych na FIT.	–	gFOBT, FIT, Sigmoidoskopia.
<b>CTFPHC<sup>39</sup></b>	2016	Bezobjawowi dorośli w wieku 50 lat i starsi, którzy nie są narażeni na wysokie ryzyko RJG.	–	gFOBT, FIT, Sigmoidoskopia.

<sup>38</sup> Robertson D. J., Lee J. K., Boland R. et al. (2017). Recommendations on Fecal Immunochemical Testing to Screen for Colorectal Neoplasia: A Consensus Statement by the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. *Gastroenterology* 152(5): 1217-1237

<sup>39</sup> Canadian Task Force on Preventive Health Care (2016). Screening for Colorectal Cancer (CRC). Pozyskano z: <https://canadiantaskforce.ca/tools-resources/colorectal-cancer-clinician-recommendation-table/>, pozyskano 25.05.2023

Tabela 16. Zestawienie rekomendacji

Organizacja	Treść rekomendacji
<b>Rekomendacje zagraniczne</b>	
<p><b>National Cancer Institute – NIH 2023<sup>40</sup></b></p>	<p><b>Metodologia:</b> Przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów.</p> <p><b>Rekomendacje:</b></p> <p><u>Dowody korzyści związanych z badaniami przesiewowymi w kierunku raka jelita grubego</u></p> <p>Organizacja zaznacza, że silne dowody naukowe potwierdzają, że badania przesiewowe w kierunku RJG zmniejszają śmiertelność z powodu raka jelita grubego. Ponadto istnieją silne dowody, że niektóre badania przesiewowe w kierunku CRC również zmniejszają częstość występowania RJG. Metaanaliza randomizowanych, kontrolowanych badań sigmoidoskopii wykazała, że badania przesiewowe przeprowadzone za pomocą tej metody redukują śmiertelność z jakiegokolwiek przyczyny.</p> <p><u>Dowody dotyczące szkód związanych z badaniami przesiewowymi w kierunku RJG</u></p> <p>Kolonoskopia</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Potencjalne fizyczne szkody związane z kolonoskopią obejmują niepożądane skutki przygotowania i niepożądane skutki zabiegu (perforacja okrężnicy, krwawienia, skutki sedacji).</li> <li>• W systematycznym przeglądzie 60 badań oceniających powikłania kolonoskopii u pacjentów bezobjawowych stwierdzono rzadkie poważne stany chorobowe, na które składały się:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ duże krwawienia (0,8/1000 zabiegów [95% CI (0,18–1,63)]),</li> <li>○ perforacje (0,07/1000 zabiegów [95% CI (0,006–0,17)]),</li> <li>○ niewielkie i krótkotrwałe szkody psychologiczne.</li> </ul> </li> <li>• Perforacja okrężnicy i poważne krwawienia występują częściej podczas biopsji lub polipektomii, z ogólną średnią od trzech do pięciu poważnych powikłań na 1 000 zabiegów. Fizyczne szkody wynikające z dyskomfortu podczas zabiegu zostały zmniejszone dzięki sedacji, aczkolwiek sedacja ma swój własny potencjał szkód fizycznych (wielkość i nasilenie są niepewne z powodu niewystarczających dowodów).</li> <li>• Szkody fizyczne są również związane z dalszymi etapami kaskady badań przesiewowych, w tym z rozpoznaniem RJG (niektóre duże badania wykazały wzrost samobójstw wkrótce po postawieniu diagnozy) oraz nadmierną diagnozą/nadmiernym leczeniem z powodu leczenia zmian, które nigdy nie spowodowałyby poważnych problemów u pacjenta (dowody niewystarczające do określenia wielkości i dotkliwości).</li> <li>• Potencjalne szkody psychologiczne związane z kolonoskopią obejmują: przewidywanie zabiegu i niepokój w oczekiwaniu na wyniki biopsji. U osób z polipami może dojść do zwiększonego przygnębienia wynikającego z przekonania o zwiększonym ryzyku RJG (dowody niewystarczające). W przypadku osób, u których niedawno zdiagnozowano RJG, wiele z nich będzie doświadczać zwiększonego lęku i depresji przez co najmniej 6 miesięcy, z powodu omawiania rokowań i leczenia (dowody niewystarczające).</li> </ul>

<sup>40</sup> National Cancer Institute (2023). Colorectal Cancer Screening (PDQ®) – Health Professional Version. Pozyskano z: [https://www.cancer.gov/types/colorectal/hp/colorectal-screening-pdq#\\_18\\_toc](https://www.cancer.gov/types/colorectal/hp/colorectal-screening-pdq#_18_toc), dostęp z 25.05.2023

Organizacja	Treść rekomendacji
<b>Rekomendacje zagraniczne</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Szkody związane z czasem/wysiłkiem i kosztami alternatywnymi są obecne w całym procesie przesiewowym (dowody niewystarczające do określenia częstotliwości i dotkliwości).</li> </ul> <p>FOBT/FIT, inne testy kału (włącznie z badaniem DNA w kale)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Potencjalne szkody fizyczne wynikające z badań kału obejmują takie same szkody jak w przypadku kolonoskopii u osób z dodatnim wynikiem testu, które zostały skierowane na diagnostyczną kolonoskopię.</li> <li>• Potencjalne szkody psychologiczne, a także koszty czasu/wysiłku są podobne do stwierdzonych dla kolonoskopii. Szkody te są związane z przechodzeniem przez kaskadę badań przesiewowych, niezależnie od wyniku wstępnego badania przesiewowego. Dokładna ocena częstotliwości i dotkliwość szkód psychologicznych jest niepewna z powodu niewystarczających dowodów.</li> </ul>
<p><b>British Columbia Guidelines – BCG 2022<sup>41</sup></b></p>	<p><b>Metodologia:</b> Konsensus ekspertów.</p> <p><b>Rekomendacje:</b></p> <p>Niniejsze wytyczne zawierają zalecenia dotyczące wykrywania raka jelita grubego (CRC) i zmian przedrakowych u bezobjawowych osób dorosłych, w tym identyfikacji osób, u których wywiad rodzinny sugeruje występowanie zespołów dziedzicznych. Niniejsze wytyczne nie mają zastosowania do osób z niedokrwistością lub objawami związanymi z jelitami. Osoby te powinny być oceniane bezpośrednio za pomocą testów diagnostycznych, a nie za pomocą testu immunochemicznego kału (FIT). Nie dotyczy to również osób z nieswoistym zapaleniem jelit, u których profilaktyka raka jelita grubego powinna być zindywidualizowana.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Badania przesiewowe w kierunku raka jelita grubego (CRC) powinny opierać się na stratyfikacji ryzyka, która określa odpowiednie badanie przesiewowe i odstępy czasu.</li> <li>• Test immunochemiczny kału (FIT) wykonywany co 2 lata jest preferowaną strategią badań przesiewowych dla osób z grupy średniego ryzyka w wieku 50-74 lat.</li> <li>• Ponieważ pozytywny wynik FIT jest specyficzny dla obecności ludzkiej krwi, po każdym pozytywnym wyniku FIT należy wykonać kolonoskopię. Nie należy powtarzać FIT.</li> <li>• Osoby o średnim ryzyku zachorowania na raka jelita grubego, u których w ciągu ostatnich 10 lat wykonano kolonoskopię lub sigmoidoskopię bez wykrycia zmian przedrakowych, nie wymagają dodatkowych badań przesiewowych.</li> <li>• Osoby z rakiem jelita grubego w wywiadzie rodzinnym powinny stosować inne kryteria dotyczące wieku i częstotliwości badań przesiewowych:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 2 lub więcej krewnych pierwszego stopnia z rakiem jelita grubego zdiagnozowanym w dowolnym wieku: kolonoskopia co 5 lat, począwszy od 40 roku życia lub od 10 lat poniżej wieku diagnozy krewnego dotkniętego chorobą.</li> <li>○ 1 krewny pierwszego stopnia z rakiem jelita grubego zdiagnozowanym przed 60. rokiem życia: kolonoskopia co 5 lat, począwszy od 40. roku życia lub od 10 lat poniżej wieku diagnozy krewnego dotkniętego chorobą.</li> </ul> </li> </ul>

<sup>41</sup> British Columbia Guidelines (2022). Screening for the Purposes of Colorectal Cancer Prevention and Detection in Asymptomatic Adults. Pozyskano z: <https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/practitioner-professional-resources/bc-guidelines/colorectal-cancer-part1#recommendations>, dostęp z 25.05.2023

Organizacja	Treść rekomendacji
<b>Rekomendacje zagraniczne</b>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 1 krewny pierwszego stopnia z rakiem jelita grubego zdiagnozowanym po 60. roku życia: FIT co 2 lata, począwszy od wieku 50 lat.</li><li>○ 1 lub więcej krewnych drugiego stopnia z rakiem jelita grubego w dowolnym wieku: FIT co 2 lata począwszy od wieku 50 lat.</li></ul> <p><i>Rekomendowane testy diagnostyczne oraz zasady ich przeprowadzania</i></p> <p><u>Osoby ze znaczącym wywiadem rodzinnym w kierunku raka jelita grubego</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Znaczący wywiad rodzinny obejmuje osoby z 2 lub więcej krewnymi pierwszego stopnia z rakiem jelita grubego zdiagnozowanym w dowolnym wieku lub 1 krewnym pierwszego stopnia z rakiem jelita grubego zdiagnozowanym przed 60 rokiem życia.</li><li>• Osobom tym należy zaproponować kolonoskopię co 5 lat w wieku 40 lat lub 10 lat młodszym niż wiek rozpoznania u krewnego dotkniętego chorobą. W tej populacji nie ma potrzeby wykonywania testów FIT.</li></ul> <p><u>Bezobjawowi pacjenci ze średnim ryzykiem, w wieku od 50 do 74 lat</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Zaleca się wykonanie testu immunochemicznego w kale FIT co 2 lata. Każdy pozytywny wynik badania FIT wymaga przeprowadzenia kolonoskopii. Po ujemnym wyniku kolonoskopii badania przesiewowe z użyciem FIT można odłożyć na okres 10 lat.</li><li>• Bardziej inwazyjne alternatywy dla regularnych badań przesiewowych FIT obejmują sigmoidoskopię (co 10 lat), kolonoskopię (co 10 lat) lub kolonografię CT (co 5 lat). Spośród tych opcji tylko FIT co 2 lata i sigmoidoskopia co 10 lat są zalecane przez <i>Canadian Task Force on Preventative Health</i>.</li><li>• Należy zauważyć, że osoby z 1 krewnym pierwszego stopnia z rakiem jelita grubego zdiagnozowanym po 60 roku życia lub 1 lub więcej krewnych drugiego stopnia z rakiem jelita grubego w dowolnym wieku nie są narażone na zwiększone ryzyko.</li></ul> <p><u>Bezobjawowi pacjenci o średnim ryzyku, w wieku powyżej 74 lat</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• W przypadku pacjentów w wieku powyżej 75 lat wartość badań przesiewowych należy oceniać indywidualnie z uwzględnieniem bilansu ryzyka, korzyści i chorób współistniejących.</li><li>• Biorąc pod uwagę ogólnie długi czas rozwoju raka ze zmian przedrakowych (wcześniej określanych jako polipy) u osób, które były regularnie poddawane badaniom przesiewowym do 75 roku życia, badania przesiewowe za pomocą FIT lub innych metod nie są zalecane po 75 roku życia.</li><li>• Badania przesiewowe nie są zalecane po 85 roku życia.</li></ul> <p><u>Testy niezalecane w badaniach przesiewowych w kierunku RJG</u></p> <p>Dowody nie uzasadniają stosowania następujących testów do badań przesiewowych w kierunku RJG u pacjentów bezobjawowych:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• lewatywy z barem,</li><li>• testu na obecność antygenów rakowo-łagodny (ang. „<i>carcinoembryonic antygen</i>”, CEA)</li><li>• łącznego stosowania FIT i sigmoidoskopii w pierwotnym badaniu przesiewowym.</li></ul>

Organizacja	Treść rekomendacji		
<b>Rekomendacje zagraniczne</b>			
<b>American Academy of Family Physicians – AAFP 2021<sup>42</sup></b>	<p><b>Metodologia:</b> Przegląd systematyczny. Do oceny jakości dowodów użyto sytemu GRADE.</p>		
	<b>Skala Grade</b>		
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%; text-align: center;"><b>A</b></td> <td>AAFP rekomenduje tę interwencję. Istnieje duża pewność, że korzyść netto jest znacząca.</td> </tr> </table>	<b>A</b>	AAFP rekomenduje tę interwencję. Istnieje duża pewność, że korzyść netto jest znacząca.
	<b>A</b>	AAFP rekomenduje tę interwencję. Istnieje duża pewność, że korzyść netto jest znacząca.	
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%; text-align: center;"><b>B</b></td> <td>AAFP rekomenduje tę interwencję. Istnieje duża pewność, że korzyść netto jest umiarkowana lub umiarkowana pewność, że korzyść netto jest umiarkowana do znacznej.</td> </tr> </table>	<b>B</b>	AAFP rekomenduje tę interwencję. Istnieje duża pewność, że korzyść netto jest umiarkowana lub umiarkowana pewność, że korzyść netto jest umiarkowana do znacznej.
	<b>B</b>	AAFP rekomenduje tę interwencję. Istnieje duża pewność, że korzyść netto jest umiarkowana lub umiarkowana pewność, że korzyść netto jest umiarkowana do znacznej.	
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%; text-align: center;"><b>C</b></td> <td>AAFP zaleca selektywne oferowanie lub świadczenie tej interwencji poszczególnym pacjentom w oparciu o profesjonalny osąd i preferencje pacjenta. Istnieje co najmniej umiarkowana pewność, że korzyść jest niewielka.</td> </tr> </table>	<b>C</b>	AAFP zaleca selektywne oferowanie lub świadczenie tej interwencji poszczególnym pacjentom w oparciu o profesjonalny osąd i preferencje pacjenta. Istnieje co najmniej umiarkowana pewność, że korzyść jest niewielka.
	<b>C</b>	AAFP zaleca selektywne oferowanie lub świadczenie tej interwencji poszczególnym pacjentom w oparciu o profesjonalny osąd i preferencje pacjenta. Istnieje co najmniej umiarkowana pewność, że korzyść jest niewielka.	
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%; text-align: center;"><b>D</b></td> <td>AAFP odradza daną interwencję. Istnieje umiarkowana lub duża pewność, że usługa nie przynosi korzyści netto lub że szkody przeważają nad korzyściami.</td> </tr> </table>	<b>D</b>	AAFP odradza daną interwencję. Istnieje umiarkowana lub duża pewność, że usługa nie przynosi korzyści netto lub że szkody przeważają nad korzyściami.	
<b>D</b>	AAFP odradza daną interwencję. Istnieje umiarkowana lub duża pewność, że usługa nie przynosi korzyści netto lub że szkody przeważają nad korzyściami.		
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%; text-align: center;"><b>I</b></td> <td>AAFP stwierdza, że dostępne dowody są niewystarczające do oceny równowagi korzyści i szkód interwencji. Brak dowodów, dowody niskiej jakości lub sprzeczne, bilans korzyści i szkód nie może być określony.</td> </tr> </table>	<b>I</b>	AAFP stwierdza, że dostępne dowody są niewystarczające do oceny równowagi korzyści i szkód interwencji. Brak dowodów, dowody niskiej jakości lub sprzeczne, bilans korzyści i szkód nie może być określony.	
<b>I</b>	AAFP stwierdza, że dostępne dowody są niewystarczające do oceny równowagi korzyści i szkód interwencji. Brak dowodów, dowody niskiej jakości lub sprzeczne, bilans korzyści i szkód nie może być określony.		
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%; text-align: center;"><b>I-HB</b></td> <td>Zachowanie zdrowotne uznane za wskazane, skuteczność porad lekarskich niepewna.</td> </tr> </table>	<b>I-HB</b>	Zachowanie zdrowotne uznane za wskazane, skuteczność porad lekarskich niepewna.	
<b>I-HB</b>	Zachowanie zdrowotne uznane za wskazane, skuteczność porad lekarskich niepewna.		
<p><b>Rekomendacje:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Badania przesiewowe z wykorzystaniem testów immunochemicznych kału (gFOBT, FIT i sDNA-FIT), sigmoidoskopii, kolonoskopii tomografii komputerowej odnoszą się do osób bezobjawowych. Decyzja odnośnie wyboru metody badań powinna być oparta na dyskusji dotyczącej korzyści oraz szkód związanych z każdą wymienioną metodą. Ponadto wartości pacjentów, dostęp do usług opieki zdrowotnej oraz inne społeczne determinanty zdrowia są niezbędne w procesie wspólnego podejmowania decyzji.</li> <li>• Organizacja zaleca wykonywanie badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego u wszystkich dorosłych, począwszy od 50 roku życia do 75 roku życia (Stopień rekomendacji: A).</li> <li>• Organizacja zaleca, by lekarze selektywnie oferowali badania przesiewowe w kierunku raka jelita grubego osobom w wieku 76-85 lat. Dowody naukowe wskazują, że korzyść netto z wykonania badań przesiewowych u wszystkich osób w tej grupie wiekowej jest niewielka. Przy ustalaniu, czy takie badanie jest wskazane w poszczególnych przypadkach, pacjenci i lekarze powinni wziąć pod uwagę ogólny stan zdrowia pacjenta, historię wcześniejszych badań przesiewowych i jego osobiste preferencje (Stopień rekomendacji: C).</li> <li>• Organizacja wskazuje, na brak wystarczających dowodów na ocenę korzyści i szkód związanych z badaniem przesiewowym w kierunku raka jelita grubego u osób w wieku 45-49 lat (Stopień rekomendacji: I).</li> </ul>			

<sup>42</sup> American Academy of Family Physicians (2021). Colorectal Cancer Screening, Adults. Pozyskano z: <https://www.aafp.org/family-physician/patient-care/clinical-recommendations/all-clinical-recommendations/colorectal-cancer-adults.html>, dostęp z: 25.05.2023



Organizacja	Treść rekomendacji
<b>Rekomendacje zagraniczne</b>	
<p><b>American College of Gastroenterology – ACG 2021<sup>43</sup></b></p>	<p><b>Metodologia:</b> Przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów.</p> <p>Do oceny jakości dowodów użyto zmodyfikowanego systemu GRADE („<i>The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation</i>”). W przypadku silnych rekomendacji używano sformułowania „zaleca się”, a w przypadku zaleceń warunkowych – „sugeruje się”.</p> <p><b>Rekomendacje:</b></p> <p><u>Zalecenia dotyczące badań przesiewowych</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zaleca się badania przesiewowe w kierunku RJG w grupie średniego ryzyka obejmującej osoby w wieku od 50 do 75 lat. Celem tych badań jest zmniejszenie częstości występowania zaawansowanych gruczolaków oraz RJG, a także redukcja śmiertelności z powodu tej choroby (Siła rekomendacji: silna; jakość dowodów: umiarkowana).</li> <li>• Sugeruje się badania przesiewowe w kierunku RJG, u osób z grupy średniego ryzyka w wieku 45 do 49 lat, w celu zmniejszenia częstości występowania zaawansowanego gruczolaka, RJG oraz redukcji nań śmiertelności (Siła rekomendacji: warunkowa; jakość dowodów: bardzo niska).</li> <li>• Sugeruje się podejmowanie zindywidualizowanych decyzji o kontynuacji badań przesiewowych po ukończeniu 75 roku życia (Siła rekomendacji: warunkowa; jakość dowodów: bardzo niska).</li> <li>• Kolonoskopię oraz FIT zaleca się jako podstawowe metody badań przesiewowych w kierunku RJG (Siła rekomendacji: silna; jakość dowodów: niska).</li> <li>• Sugeruje się rozważenie następujących testów przesiewowych, u osób niezdolnych lub niechętnych do poddania się kolonoskopii lub FIT: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ sigmoidoskopia,</li> <li>○ wielocelowy test DNA kału,</li> <li>○ kolonografia za pomocą tomografii komputerowej (ang. <i>computer tomography</i>, CT),</li> <li>○ endoskopia kapsułkowa (Siła rekomendacji: warunkowa; jakość dowodów: bardzo niska).</li> </ul> </li> <li>• Zaleca przestrzeganie następujących odstępów czasu: FIT co 1 rok; kolonoskopia co 10 lat (Siła rekomendacji: silna; jakość dowodów: niska).</li> <li>• Sugeruje się rozpoczęcie badań przesiewowych z zastosowaniem kolonoskopii, u osób w wieku 40 lat lub w wieku o 10 lat młodszym w stosunku do wieku najmłodszego krewnego dotkniętego chorobą, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej. Zalecenie odnosi się do jednego krewnego pierwszego stopnia z RJG lub z zaawansowanym polipem w wieku &lt;60 lat lub ≥2 krewnych pierwszego stopnia z RJG lub zaawansowanym polipem w każdym wieku (Siła rekomendacji: warunkowa; jakość dowodów: bardzo niska).</li> <li>• Proponuje się następujące strategie poprawy przestrzegania udziału w badaniach przesiewowych: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ nawigacja pacjenta,</li> <li>○ przypominanie pacjentowi,</li> </ul> </li> </ul>

<sup>43</sup> Shaukat A., Kahi Ch. J., Burke C.A. et al. (2021) ACG Clinical Guidelines: Colorectal Cancer Screening 2021. Am J Gastroenterol 116:458–479.

Organizacja	Treść rekomendacji
<b>Rekomendacje zagraniczne</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ interwencje klinicystów,</li> <li>○ rekomendacje dostawcy usług,</li> <li>○ narzędzia wspomagające podejmowanie decyzji klinicznych (Siła rekomendacji: warunkowa; jakość dowodów: bardzo niska).</li> <li>● Proponuje się następujące strategie w celu poprawy przestrzegania zaleceń dotyczących osób z pozytywnym wynikiem testu przesiewowego:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ przypomnienia mailowe i telefoniczne,</li> <li>○ nawigacja pacjenta,</li> <li>○ interwencje dostawcy usług (Siła rekomendacji: warunkowa; jakość dowodów: bardzo niska).</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>National Comprehensive Cancer Network – NCCN 2021<sup>44</sup></b></p>	<p><b>Metodologia:</b> Konsensus ekspertów.</p> <p><b>Rekomendacje:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Ekspersi podkreślają, że kolonoskopia jest najbardziej kompletną procedurą przesiewową.</li> <li>● W przypadku badań przesiewowych wskazano, że 10-letni odstęp między badaniami jest odpowiedni dla osób w grupie średniego ryzyka zachorowania, które przeszły kompletną procedurę kolonoskopową (z odpowiednim przygotowaniem jelita).</li> <li>● Ponadto eksperci podkreślili znaczącą rolę wywiadu rodzinnego.</li> </ul> <p><u>Badania przesiewowe, u osób z grupy średniego ryzyka</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Ekspersi zalecają, by badania przesiewowe w grupie osób średniego ryzyka rozpoczynały się w wieku 45 lat po omówieniu z pacjentem wszystkich dostępnych metod. Zalecane badania to:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ kolonoskopia – co 10 lat,</li> <li>○ test na krew utajoną w kale lub badanie immunochemiczne kału – corocznie,</li> <li>○ testy oparte na mt-sDNA – co 3 lata,</li> <li>○ sigmoidoskopia – co 5-10 lat,</li> <li>○ kolonografia – co 5 lat.</li> </ul> </li> <li>● Ekspersi zalecają by po dodatnim/nieprawidłowym wyniku badania kału wykonać kontrolną kolonoskopię. Wykonanie kontrolnej kolonoskopii zaleca się w przeciągu 6 do 10 miesięcy po badaniu kału.</li> </ul>

<sup>44</sup> National Comprehensive Cancer Network (2021). NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). Colorectal Cancer Screening. Pozyskano z: <https://www.nccn.org/patients/guidelines/content/PDF/colorectal-screening-patient.pdf>, dostęp z: 25.05.2023

Organizacja	Treść rekomendacji		
<b>Rekomendacje zagraniczne</b>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>W przypadku osób w wieku 76-85 lat decyzja o przeprowadzeniu badań przesiewowych powinna być zindywidualizowana i obejmować omówienie ryzyka oraz korzyści w oparciu o stan zdrowia pacjenta, choroby współistniejące oraz przewidywaną długość życia.</li> </ul> <p><u>Badania przesiewowe u osób z grupy zwiększonego ryzyka</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>W przypadku osób z polipami gruczolakowatymi, siedzącymi zmianami ząbkowanymi (SSP, ang. <i>sessile serrated polyp</i>), tradycyjnym gruczolakiem ząbkowanym (TSA, ang. <i>traditional serrated adenoma</i>), lub dużymi polipami hiperplastycznymi (<math>\geq 1</math> cm) zaleca się program nadzoru po wykonanej kolonoskopii i całkowitej polipektomii.</li> <li>Panel ekspertów zaleca kolonoskopię kontrolną u dorosłych z gruczolakami w wywiadzie w wieku od 45-75 lat, z przewidywaną długością życia wynoszącą 10 lub więcej lat.</li> <li>Rekomendacje wskazują, że nadzór nad osobami w wieku 76-85 lat powinien być zindywidualizowany i obejmować rozmowę na temat ryzyka oraz korzyści wynikających z kontynuowania kolonoskopii w oparciu o stan zdrowia, choroby współistniejące, przewidywaną długość życia oraz wyniki ostatniej kolonoskopii.</li> <li>W przypadku pacjentów z całkowicie usuniętymi polipami gruczolakowatymi, harmonogram obserwacji jest uzależniony od ryzyka nawrotu.</li> <li>Ponadto eksperci wskazują, że jeśli nie ma pewności co do całkowitego usunięcia dużych i/lub rozlanych polipów oraz jeśli przygotowanie jelita grubego było nieoptymalne, konieczne może być skrócenie odstępów pomiędzy kolejnymi badaniami.</li> </ul>		
<b>US Preventive Services Task Force – USPSTF 2021<sup>45</sup></b>	<p><b>Metodologia:</b> Przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów.</p> <p>Do oceny jakości dowodów użyto sytemu GRADE.</p>		
	<b>Skala Grade</b>		
	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 15%;"><b>Poziom A</b></td> <td>Organizacja zaleca daną interwencję. Istnieje duża pewność, że korzyść netto prowadzonej interwencji znacznie przewyższa szkody.</td> </tr> </table>	<b>Poziom A</b>	Organizacja zaleca daną interwencję. Istnieje duża pewność, że korzyść netto prowadzonej interwencji znacznie przewyższa szkody.
	<b>Poziom A</b>	Organizacja zaleca daną interwencję. Istnieje duża pewność, że korzyść netto prowadzonej interwencji znacznie przewyższa szkody.	
	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 15%;"><b>Poziom B</b></td> <td>Organizacja zaleca daną interwencję. Istnieje duża pewność, że korzyść netto prowadzonej interwencji umiarkowanie przewyższa szkody.</td> </tr> </table>	<b>Poziom B</b>	Organizacja zaleca daną interwencję. Istnieje duża pewność, że korzyść netto prowadzonej interwencji umiarkowanie przewyższa szkody.
<b>Poziom B</b>	Organizacja zaleca daną interwencję. Istnieje duża pewność, że korzyść netto prowadzonej interwencji umiarkowanie przewyższa szkody.		
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 15%;"><b>Poziom C</b></td> <td>Organizacja zaleca selektywne oferowanie lub świadczenie danej interwencji indywidualnym pacjentom, w oparciu o profesjonalną ocenę i preferencje pacjentów. Istnieje przynajmniej umiarkowana pewność, że korzyść netto prowadzonej interwencji jest niewielka.</td> </tr> </table>	<b>Poziom C</b>	Organizacja zaleca selektywne oferowanie lub świadczenie danej interwencji indywidualnym pacjentom, w oparciu o profesjonalną ocenę i preferencje pacjentów. Istnieje przynajmniej umiarkowana pewność, że korzyść netto prowadzonej interwencji jest niewielka.	
<b>Poziom C</b>	Organizacja zaleca selektywne oferowanie lub świadczenie danej interwencji indywidualnym pacjentom, w oparciu o profesjonalną ocenę i preferencje pacjentów. Istnieje przynajmniej umiarkowana pewność, że korzyść netto prowadzonej interwencji jest niewielka.		
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 15%;"><b>Poziom D</b></td> <td>Organizacja nie zaleca prowadzenia danej interwencji. Istnieje umiarkowana lub duża pewność, że interwencja nie przynosi korzyści bądź szkody wynikające z prowadzenia interwencji przewyższają korzyści.</td> </tr> </table>	<b>Poziom D</b>	Organizacja nie zaleca prowadzenia danej interwencji. Istnieje umiarkowana lub duża pewność, że interwencja nie przynosi korzyści bądź szkody wynikające z prowadzenia interwencji przewyższają korzyści.	
<b>Poziom D</b>	Organizacja nie zaleca prowadzenia danej interwencji. Istnieje umiarkowana lub duża pewność, że interwencja nie przynosi korzyści bądź szkody wynikające z prowadzenia interwencji przewyższają korzyści.		

<sup>45</sup> U.S Preventive Services Task Force (2021). Colorectal Cancer: Screening. Pozyskano z: <https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/recommendation/colorectal-cancer-screening>, dostęp z: 25.05.2023

Organizacja	Treść rekomendacji	
<b>Rekomendacje zagraniczne</b>		
	<p><b>Zalecenie I stopnia</b></p>	<p>Organizacja stwierdza, że obecne dowody nie są wystarczające do oceny bilansu korzyści i szkód wynikających z prowadzenia danej interwencji. Zdaniem towarzystwa, brakuje dowodów lub są one niskiej jakości bądź są wobec siebie sprzeczne, a bilans korzyści i szkód nie może być ustalony.</p>
	<p><b>Rekomendacje:</b></p> <p>Rekomendacje dotyczą bezobjawowych dorosłych w wieku 45 lat lub starszych, u których występuje średnie ryzyko zachorowania na raka jelita grubego (tj. bez wcześniejszej diagnozy raka jelita grubego, polipów gruczolakowatych lub nieswoistych zapaleń jelit; brak rozpoznania lub wywiadu rodzinnego w zakresie znanych zaburzeń genetycznych, które predysponują do wysokiego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego w ciągu całego życia – zespół Lyncha lub rodzinna polipowatość gruczolakowata).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Organizacja zaleca badanie przesiewowe w kierunku raka jelita grubego u wszystkich dorosłych w wieku 50-75 lat (Stopień rekomendacji: A).</li> <li>• W przypadku osób w wieku 45-49 lat, organizacja zaleca badania przesiewowe w kierunku raka jelita grubego (Stopień rekomendacji: B).</li> <li>• Odnośnie do badań przesiewowych osób w wieku 76-85 lat, organizacja zaleca by klinicyści oferowali badania przesiewowe w kierunku raka jelita grubego w sposób selektywny. Wskazano, że dowody odnośnie korzyści netto z badań przesiewowych wszystkich osób w tej grupie wiekowej są niewielkie. Przy ustalaniu, czy dana interwencja jest odpowiednia w indywidualnych przypadkach, pacjenci i lekarze powinni wziąć pod uwagę ogólny stan zdrowia pacjenta, historię wcześniejszych badań przesiewowych i osobiste jego preferencje (Stopień rekomendacji: C).</li> <li>• Zalecane przez organizację odstępy czasowe dla badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ badanie gFOBT lub FIT – co roku,</li> <li>○ sDNA-FIT – co 1-3 lata,</li> <li>○ kolonografia CT – co 5 lat,</li> <li>○ sigmoidoskopia – co 10 lat + FIT – co rok,</li> <li>○ kolonoskopia – co 10 lat.</li> </ul> </li> </ul>	
<p><b>American Cancer Society – ACS 2020<sup>46</sup></b></p>	<p><b>Metodologia:</b> Konsensus ekspertów.</p> <p><b>Rekomendacje:</b></p> <p><u>Badania przesiewowe u osób z grupy średniego ryzyka</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• W odniesieniu do badań przesiewowych, za grupę średniego ryzyka uważane są osoby, które nie mają:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ osobistej historii raka jelita grubego lub pewnych polipów,</li> </ul> </li> </ul>	

<sup>46</sup> American Cancer Society (2021). Guideline for Colorectal Cancer Screening. Pozyskano z: <https://www.cancer.org/cancer/colon-rectal-cancer/detection-diagnosis-staging/acs-recommendations.html>, dostęp z 25.05.2023

Organizacja	Treść rekomendacji
<b>Rekomendacje zagraniczne</b>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>○ historii raka jelita grubego w wywiadzie rodzinnym,</li><li>○ choroby zapalnej jelit w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub choroby Leśniowskiego-Crohna),</li><li>○ potwierdzonego lub podejrzanego zespołu dziedzicznego raka jelita grubego (rodzinna polipowatość gruczolakowata (FAP) lub zespół Lyncha (dziedziczny niepolipowaty rak jelita grubego lub HNPCC)),</li><li>○ osobistej historii napromieniania brzucha lub obszaru miednicy.</li><li>• Organizacja zaleca by badania przesiewowe w kierunku raka jelita grubego były prowadzone regularnie od 45 r.ż.</li><li>• Osoby, których przewidywana długość życia wynosi więcej niż 10 lat, oraz cieszą się dobrym zdrowiem powinny kontynuować regularne badania przesiewowe w kierunku raka jelita grubego do 75 r.ż.</li><li>• Decyzja o wykonaniu badań przesiewowych u osób w wieku 76-85 lat powinna być oparta na preferencjach danej osoby, oczekiwanej długości życia, ogólnym stanie zdrowia oraz historii wcześniejszych badań przesiewowych.</li><li>• Wytyczne nie zalecają badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego osobom powyżej 85 r.ż.</li><li>• Zalecane badania przesiewowe w kierunku raka jelita grubego:<ul style="list-style-type: none"><li>○ Badania kału:<ul style="list-style-type: none"><li>▪ test immunochemiczny kału (FIT) – co roku,</li><li>▪ badanie na krew utajoną w kale (FOBT) – co roku,</li><li>▪ test DNA kału (mt-sDNA) – co 3 lata.</li></ul></li><li>○ Badania wizualne okrężnicy i odbytnicy:<ul style="list-style-type: none"><li>▪ kolonoskopia – co 10 lat,</li><li>▪ kolonografia CT – co 5 lat,</li><li>▪ sigmoidoskopia (FSIG) – co 5 lat.</li></ul></li></ul></li><li>• Organizacja podkreśla, że jeśli dana osoba zdecyduje się na badania przesiewowe inne niż kolonoskopia, każdy nieprawidłowy wynik badania powinien być uzupełniony o kolonoskopię.</li></ul> <p><u>Badania przesiewowe u osób z grupy zwiększonego lub wysokiego ryzyka</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• W odniesieniu do badań przesiewowych, grupę osób o zwiększonym lub wysokim ryzyku zachorowania stanowią osoby z:<ul style="list-style-type: none"><li>○ wywiadem rodzinnym w kierunku raka jelita grubego lub pewnych polipów,</li><li>○ osobistym wywiadem w kierunku raka jelita grubego lub pewnych polipów,</li><li>○ chorobą zapalną jelit w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub choroba Leśniowskiego-Crohna),</li></ul></li></ul>

Organizacja	Treść rekomendacji
<b>Rekomendacje zagraniczne</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ historię rodzinną zespołu dziedzicznego raka jelita grubego (rodzinna polipowatość gruczolakowata (FAP) lub zespół Lyncha (dziedziczny niepolipowaty rak jelita grubego lub HNPCC)),</li> <li>○ osobistą historię napromieniania brzucha lub obszaru miednicy.</li> <li>• Zdaniem organizacji osoby o zwiększonym lub wysokim ryzyku zachorowania na raka jelita grubego mogą wymagać rozpoczęcia badań przesiewowych przed 45 r.ż., z większą częstotliwością i/lub wykonania określonych testów.</li> </ul>
<p><b>American College of Physicians – ACP<sup>47</sup> 2019</b></p>	<p><b>Metodologia:</b> Konsensus ekspertów.</p> <p><b>Rekomendacje:</b></p> <p><u>Badania przesiewowe w kierunku RJG</u></p> <p>Charakterystyka populacji docelowej</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bezobjawowi dorośli ze średnim ryzykiem RJG (bez dodatkowego wywiadu rodzinnego, bez długotrwałej historii chorób zapalnych jelit, bez zespołów genetycznych takich jak rodzinna polipowatość gruczolakowata, bez osobistej historii RJG polipa gruczolakowatego, ponieważ uważa się, iż osoby te mają ponadprzeciętnie wysokie ryzyko RJG).</li> </ul> <p>Zalecane postępowanie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Należy przeprowadzić badania w kierunku RJG u osób dorosłych o średnim ryzyku w wieku 50-75 lat.</li> <li>• Przy wyborze rodzaju testu diagnostycznego należy go omówić z pacjentem, uwzględniając korzyści, szkody, koszty, dostępność, częstotliwość oraz preferencje pacjenta.</li> <li>• Sugeruje się następujące testy i interwały czasowe:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ badanie immunochemiczne kału lub badanie krwi utajonej kału o wysokiej czułości na bazie kwasu gwajakowego co 2 lata lub</li> <li>○ kolonoskopia co 10 lat lub</li> <li>○ sigmoidoskopia co 10 lat plus badania immunochemiczne kału co 2 lata.</li> </ul> </li> <li>• Lekarze powinni przerwać badania przesiewowe w kierunku RJG w grupie osób średniego ryzyka w wieku &gt;75 lat lub u osób dorosłych ze średnią szacowaną długością życia wynoszącą ≤10 lat.</li> </ul> <p><u>Zagrożenia związane z testami diagnostycznymi</u></p> <p>Organizacja wskazuje zagrożenia związane z testami diagnostycznymi stosowanymi w badaniach przesiewowych w kierunku RJG.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kolonoskopia:</li> </ul>

<sup>47</sup> Qaseem A., Crandall C.J., Mustafa R.A. et al. (2019) Screening for Colorectal Cancer in Asymptomatic Average-Risk Adults: A Guidance Statement from the American College of Physicians. Ann Intern Med.171:643-654

Organizacja	Treść rekomendacji			
<b>Rekomendacje zagraniczne</b>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ perforacje,</li> <li>○ mniejsze lub większe krwawienia,</li> <li>○ powikłania sercowo-płucne,</li> <li>○ niewygodna,</li> <li>○ dyskomfort,</li> <li>○ szkody wynikające z przygotowania jelit i sedacji.</li> <li>• Kolonografia CT: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ekspozycja na promieniowanie,</li> <li>○ wykrywanie przypadkowych zmian,</li> <li>○ zagrożenia wynikające z przygotowania jelit,</li> <li>○ szkody wynikające z następczej kolonoskopii.</li> </ul> </li> <li>• FIT: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ wyniki fałszywie dodatnie i fałszywie ujemne,</li> <li>○ szkody wynikające z przeprowadzonej następczo kolonoskopii.</li> </ul> </li> <li>• gFOBT: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ wyniki fałszywie dodatnie i fałszywie ujemne,</li> <li>○ szkody wynikające z przeprowadzonej następczo kolonoskopii.</li> </ul> </li> <li>• Sigmoidoskopia: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ perforacje,</li> <li>○ małe lub duże krwawienia (rzadkie),</li> <li>○ szkody wynikające z następczej kolonoskopii,</li> <li>○ szkody wynikające z przygotowania jelit.</li> </ul> </li> </ul> <p><u>Koszty związane z badaniami przesiewowymi w kierunku RJG</u></p> <p>Organizacja określiła koszty związane z prowadzeniem badań przesiewowych w kierunku RJG. Opublikowane dane przedstawia poniższa tabela.</p>			
	<b>Strategia przesiewowa</b>	<b>Koszty jednostkowe (USD)</b>	<b>Częstość wykonywania</b>	<b>Koszty 10-letnie (USD)*</b>

Organizacja	Treść rekomendacji			
<b>Rekomendacje zagraniczne</b>				
	gFOBT	6-28	Co rok	60-280
	gFOBT	6-28	Co 2 lata	30-140
	FIT	20	Co rok	200
	FIT	20	Co 2 lata	100
	Sigmoidoskopia bez biopsji	715-3 384	Co 5 lat	1 430–6 768
	Kolonoskopia**	911-6 946+	Co 10 lat	911–6 946+
	Kolonografia CT (bez kontrastu)**	337-1 538+	Co 5 lat	674–3 076+
	sDNA***	509	Co 3 lata	1 527 (3 przesiewy)
<p>*) Dane odnoszą się wyłącznie do testu przesiewowego; nie uwzględniają badań kontrolnych po pozytywnym wyniku wstępnym</p> <p>***) Autor badania źródłowego dodaje „+”, co sugeruje, że niektóre płatności przekraczają maksymalną podaną wartość.</p> <p>***) wielocelowy test DNA kału (ang. „stool DNA”)</p>				
<p><b>Dokładność testów diagnostycznych stosowanych w badaniach przesiewowych w kierunku RJG</b></p> <p>Organizacja określiła dokładność poszczególnych testów diagnostycznych stosowanych w badaniach przesiewowych w kierunku RJG. Dane przedstawiono w poniższej tabeli.</p>				
	<b>Test</b>	<b>Czułość dla RJG</b>	<b>Swoistość dla RJG</b>	<b>Wyniki fałszywie dodatnie (na 1000 osób poddanych przesiewowi)</b>
	HSgFOBT#	62%-79%	87%-96%	12,2 [95%CI (10,7-13,7)]
	FIT	73%-88%	91%-96%	87,9 [95%CI (52,4-123,4)]
	FIT+sDNA	92% [95%CI (84%-97%)]	84% [95%CI (84%-85%)]	b/d
	Sigmoidoskopia	b/d	b/d	-
	Kolonoskopia	89%-98%*	75%-93%**	-
	Kolonografia CT	67%-94%	86%-98%	-
		73%-98%**	89%-91%**	-



Organizacja	Treść rekomendacji	
<b>Rekomendacje zagraniczne</b>		
	#) gwajakowy test wysokiej czułości na krew utajoną w kale (ang. „High Sensitivity guaiac Fecal Occult Blood Test”) *) dotyczy polipów $\geq 10$ mm **) dotyczy polipów $\geq 6$ mm	
<b>American Society of Clinical Oncology – ASCO 2019<sup>48</sup></b>	<b>Metodologia:</b> Przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów.	
	<b>Pewność dowodów</b>	<b>Opis</b>
	Wysoka	Istnieje przekonanie, że rzeczywisty efekt jest zbliżony do efektu oszacowanego.
	Średnia	Istnieje przekonanie, że rzeczywisty efekt będzie prawdopodobnie zbliżony do efektu oszacowanego, ale istnieje możliwość, że będzie on zasadniczo inny.
	Niska	Zaufanie do oszacowania efektu jest ograniczone: rzeczywisty efekt może być znacznie inny niż wynikający z oszacowania efektu.
	Bardzo niska	Istnieje bardzo małe zaufanie do oszacowania efektu: rzeczywisty efekt będzie prawdopodobnie znacząco różny się od efektu oszacowanego.
	<b>Poziomy jakości dowodów</b>	
	Wysoka	Co najmniej jeden zaktualizowany, wysokiej jakości przegląd systematyczny, oparty na co najmniej 2 wysokiej jakości badaniach podstawowych ze spójnymi wynikami.
	Umiarkowana	Co najmniej jeden zaktualizowany przegląd systematyczny o wysokiej lub umiarkowanej jakości: <ul style="list-style-type: none"> <li>• oparty na co najmniej 1 badaniu podstawowym wysokiej jakości,</li> <li>• oparty na co najmniej 2 badaniach pierwotnych o umiarkowanej jakości ze spójnymi wynikami.</li> </ul>
	Niska	Jeden lub więcej przeglądów systematycznych o zmiennej jakości oparty na: <ul style="list-style-type: none"> <li>• badaniach pierwotnych o umiarkowanej jakości,</li> <li>• niespójnych wynikach prac przeglądowych,</li> <li>• niespójnych wynikach w badaniach pierwotnych</li> </ul>
Brak dowodów	Brak systematycznego przeglądu na ten temat	

<sup>48</sup> Lopes G., Stern M.C., Temin S. et al. (2019) Early Detection for Colorectal Cancer: ASCO Resource-Stratified Guideline. J Global Oncol, 5 Feb: 1-22

Organizacja	Treść rekomendacji	
<b>Rekomendacje zagraniczne</b>		
	<b>Siła zaleceń</b>	
	Rekomendacja silna	Silna rekomendacja to taka, w przypadku której panel ekspertów jest przekonany, że pożądane efekty interwencji przeważają nad skutkami niepożądanymi (silna rekomendacja dla interwencji) lub że niepożądane skutki interwencji przeważają nad jej pożądanymi skutkami (stanowcze zalecenie przeciwko interwencji).
	Rekomendacja słaba	Słabe zalecenie to takie w przypadku, którego pożądane efekty prawdopodobnie przeważają nad działaniami niepożądanymi (słabe zalecenie dla interwencji) lub działania niepożądane prawdopodobnie przeważają nad efektami pożądanymi (słabe zalecenie przeciwko interwencji), ale istnieje znaczna niepewność.
<p><b>Rekomendacje:</b></p> <p><u>Populacja docelowa</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Osoby bezobjawowe w wieku od 50 do 75 lat, bez rodzinnej historii raka jelita grubego, o średnim ryzyku RJG, przebywające w warunkach o wysokiej zachorowalności na raka jelita grubego lub dorośli pacjenci z objawami sugerującymi podejrzenie RJG.</li> </ul> <p><u>Badania przesiewowe: bezobjawowa populacja średniego ryzyka, obszary o wysokiej zachorowalności, wiek od 50 do 75 lat</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Strategie podstawowe obejmują: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ wykonanie wysoce czułego badania na krew utajoną w kale opartego na gwajaku (ang. „<i>guaiac Fecal Occult Blood Test</i>”, gFOBT) co 1 roku (preferowane) lub co 2 lata, jeśli dostępne są odpowiednie zasoby (jakość dowodów wysoka; zalecenie silne) lub</li> <li>○ wykonanie badania immunochemicznego kału (ang. „<i>fecal immunochemical test</i>”, FIT), jeśli jest ono dostępne, co 1 (preferowane) lub co 2 lata (jakość dowodów średnia; rekomendacja umiarkowana).</li> </ul> </li> <li>• Strategie związane z ograniczonymi zasobami obejmują wykonanie: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ co roku wysoce czułego badania gFOBT (jakość dowodów wysoka; rekomendacja silna) lub</li> <li>○ co roku badania FIT (jakość dowodów średnia; rekomendacja umiarkowana) lub</li> <li>○ sigmoidoskopii co 5 lat (jakość dowodów wysoka; zalecenie silne) lub</li> <li>○ sigmoidoskopii co 10 lat plus testu FIT (lub, jeśli FIT nie jest dostępny, to FOBT) co rok (jakość dowodów pośrednia; rekomendacja silna).</li> </ul> </li> <li>• Strategie rozszerzone obejmują wykonanie: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ co roku wysoce czułego badania gFOBT (jakość dowodów wysoka; rekomendacja silna) lub</li> <li>○ co roku badania FIT (jakość dowodów średnia; rekomendacja umiarkowana) lub</li> <li>○ sigmoidoskopii co 5 lat (jakość dowodów wysoka; rekomendacja silna) lub</li> </ul> </li> </ul>		

Organizacja	Treść rekomendacji																				
<b>Rekomendacje zagraniczne</b>																					
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ sigmoidoskopii co 10 lat plus FIT co roku (jakość dowodów średnia, zalecenie silne) lub</li> <li>○ kolonoskopii co 10 lat (jakość dowodów niska; rekomendacja słaba).</li> <li>• Strategie maksymalne obejmują wykonanie:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ co roku wysoce czułego badania gFOBT (jakość dowodów wysoka; rekomendacja silna) lub</li> <li>○ co roku badania FIT (jakość dowodów średnia; rekomendacja umiarkowana) lub</li> <li>○ sigmoidoskopii co 5 lat (jakość dowodów wysoka; rekomendacja silna) lub</li> <li>○ sigmoidoskopii co 10 lat plus testu FIT co roku (jakość dowodów: średnia; zalecenie silne) lub</li> <li>○ kolonoskopii co 10 lat (jakość dowodów niska; zalecenie słabe) lub</li> <li>○ kolonografii z użyciem tomografii komputerowej (ang. „computer tomography”, CT) jakość dowodów niska; rekomendacja słaba) lub</li> <li>○ badania FIT DNA (jakość dowodów niska; rekomendacja słaba).</li> </ul> </li> </ul>																				
<b>German Guideline Program in Oncology – GGPO 2019<sup>49</sup></b>	<b>Metodologia:</b> Przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów.																				
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th data-bbox="441 791 736 839">Poziom dowodów</th> <th data-bbox="736 791 2078 839">Opis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="441 839 736 887">1a</td> <td data-bbox="736 839 2078 887">Przegląd systematyczny z homogenicznością badań RCT</td> </tr> <tr> <td data-bbox="441 887 736 935">1b</td> <td data-bbox="736 887 2078 935">Pojedyncze badania RCT (z wąskim przedziałem ufności)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="441 935 736 983">1c</td> <td data-bbox="736 935 2078 983">Badania typu „all or none”</td> </tr> <tr> <td data-bbox="441 983 736 1031">2a</td> <td data-bbox="736 983 2078 1031">Przegląd systematyczny z homogenicznością badań kohortowych</td> </tr> <tr> <td data-bbox="441 1031 736 1078">2b</td> <td data-bbox="736 1031 2078 1078">Pojedyncze badania kohortowe (w tym badania RCT o niskiej jakości, np.: &lt;80% pacjentów kontynuujących badanie)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="441 1078 736 1126">2c</td> <td data-bbox="736 1078 2078 1126">Badania ekologiczne</td> </tr> <tr> <td data-bbox="441 1126 736 1174">3a</td> <td data-bbox="736 1126 2078 1174">Przegląd systematyczny (z homogenicznością) badań kliniczno-kontrolnych</td> </tr> <tr> <td data-bbox="441 1174 736 1222">3b</td> <td data-bbox="736 1174 2078 1222">Pojedyncze badania kliniczno-kontrolne</td> </tr> <tr> <td data-bbox="441 1222 736 1295">4</td> <td data-bbox="736 1222 2078 1295">Serie przypadków oraz niskiej jakości badania kohortowe i badania kliniczno-kontrolne</td> </tr> </tbody> </table>	Poziom dowodów	Opis	1a	Przegląd systematyczny z homogenicznością badań RCT	1b	Pojedyncze badania RCT (z wąskim przedziałem ufności)	1c	Badania typu „all or none”	2a	Przegląd systematyczny z homogenicznością badań kohortowych	2b	Pojedyncze badania kohortowe (w tym badania RCT o niskiej jakości, np.: <80% pacjentów kontynuujących badanie)	2c	Badania ekologiczne	3a	Przegląd systematyczny (z homogenicznością) badań kliniczno-kontrolnych	3b	Pojedyncze badania kliniczno-kontrolne	4	Serie przypadków oraz niskiej jakości badania kohortowe i badania kliniczno-kontrolne
	Poziom dowodów	Opis																			
	1a	Przegląd systematyczny z homogenicznością badań RCT																			
	1b	Pojedyncze badania RCT (z wąskim przedziałem ufności)																			
	1c	Badania typu „all or none”																			
	2a	Przegląd systematyczny z homogenicznością badań kohortowych																			
	2b	Pojedyncze badania kohortowe (w tym badania RCT o niskiej jakości, np.: <80% pacjentów kontynuujących badanie)																			
	2c	Badania ekologiczne																			
	3a	Przegląd systematyczny (z homogenicznością) badań kliniczno-kontrolnych																			
3b	Pojedyncze badania kliniczno-kontrolne																				
4	Serie przypadków oraz niskiej jakości badania kohortowe i badania kliniczno-kontrolne																				

<sup>49</sup> German Guideline Program in Oncology (2019). S3 Guideline Colorectal Cancer, long version 2.1. Pozyskano z: <https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/kolorektales-karzinom/>, dostęp z 25.05.2023

Organizacja	Treść rekomendacji	
<b>Rekomendacje zagraniczne</b>		
	5	Opinie ekspertów
	<b>Stopień rekomendacji</b>	<b>Opis</b>
	A	Silna rekomendacja – należy/nie należy stosować danej interwencji
	B	Rekomendacja – powinno/nie powinno się stosować danej interwencji
	0	Otwarta rekomendacja – można stosować daną interwencję
<p><b>Rekomendacje:</b></p>		
<p><u>Skrining w populacji bezobjawowej</u></p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Badania przesiewowe w kierunku raka jelita grubego należy rozpocząć u osób bezobjawowych w wieku 50 lat. Ze względu na wydłużenie oczekiwanej długości życia, nie można określić górnej granicy wieku dla tego skriningu. W ramach badań przesiewowych należy podejmować indywidualną decyzję z uwzględnieniem chorób współistniejących pacjenta (Konsensus ekspertów).</li> <li>• Jako złoty standard badań przesiewowych w kierunku RJG należy stosować kolonoskopię, która charakteryzuje się najwyższą czułością i swoistością w wykrywaniu RJG i gruczolaków. W przypadku uzyskania wyniku negatywnego kolonoskopii, badanie należy powtarzać co 10 lat. Kolonoskopia powinna być wykonywana zgodnie z niemieckimi wytycznymi <i>German Prevention Guidelines</i>, z uwzględnieniem badania per rectum. Zgodnie z ww. wytycznymi, osoby biorące udział w badaniach kolonoskopowych nie wymagają dodatkowego testu FOBT (Stopień rekomendacji: B; poziom dowodów: 3b).</li> <li>• W przypadku osób, które odmawiają kolonoskopii, należy zaoferować wykonanie sigmoidoskopii (Stopień rekomendacji: B; poziom dowodów: 2b).</li> <li>• W celu ewentualnego wykrycia proksymalnego raka jelita grubego, oprócz sigmoidoskopii, należy wykonywać coroczne badanie FOBT (Stopień rekomendacji: B; poziom dowodów: 3b).</li> <li>• Nie należy stosować endoskopii kapsułkowej jako metody przesiewowej u osób w populacji bezobjawowej (Stopień rekomendacji: B; poziom dowodów: 4).</li> <li>• Osoby będące w grupie średniego ryzyka wystąpienia RJG, które odmawiają kolonoskopii, powinny wykonywać co roku test FOBT (Konsensus ekspertów).</li> <li>• W przypadku uzyskania pozytywnego wyniku testu FOBT, należy wykonać badanie endoskopowe całej okrężnicy (Poziom dowodów: 1a).</li> <li>• Coroczny test FOBT, w porównaniu do badania wykonywanego raz na dwa lata, istotnie statystycznie wpływa na zmniejszenie śmiertelności z powodu RJG (Poziom dowodów: 1b).</li> <li>• Osoby biorące udział w kolonoskopii nie wymagają dodatkowych badań przesiewowych (Poziom dowodów: 1a).</li> <li>• Alternatywą dla testu gFOBT może być test FIT o udowodnionej wysokiej czułości i swoistości (Stopień rekomendacji: 0; poziom dowodów: 3a).</li> <li>• Nie zaleca się wykonywania testów DNA kału w populacji bezobjawowej (Stopień rekomendacji: B; poziom dowodów: 3b).</li> </ul>		

Organizacja	Treść rekomendacji
<b>Rekomendacje zagraniczne</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nie należy stosować testu M2-PK w ramach badań przesiewowych w populacji bezobjawowej (Stopień rekomendacji: B; poziom dowodów: 4).</li> <li>• Nie należy wykonywać kolonografii CT oraz kolonografii MR w populacji bezobjawowej. W przypadku niepełnej kolonoskopii (np. z powodu zrostu lub bólu podczas badania), można wykonać kolonografię CT lub MR (Stopień rekomendacji: B; poziom dowodów: 3b).</li> <li>• Wykazano, że zarówno FOBT, jak i sigmoidoskopia, kolonoskopia oraz połączenie sigmoidoskopii i FOBT są kosztowo-efektywne (w porównaniu do procedur przesiewowych w kierunku innych chorób) (Konsensus ekspertów).</li> </ul> <p><u>Badania przesiewowe u osób z grupy ryzyka wystąpienia RJG</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Osoby zagrożone HNPCC powinny otrzymać poradę genetyczną po osiągnięciu pełnoletności, ale przed ukończeniem 25 r.ż. (Stopień rekomendacji: B; poziom dowodów: 1c).</li> <li>• Jeżeli u osoby zagrożonej HNPCC wykluczono mutację powodującą chorobę, specjalny nadzór nie jest już konieczny (Poziom dowodów: 1c).</li> <li>• Pacjenci z HNPCC i osoby zagrożone tą chorobą powinny poddawać się corocznej kolonoskopii od 25 r.ż. (Konsensus ekspertów).</li> <li>• U pacjentek z HNPCC i osób z grup ryzyka, oprócz corocznego badania ginekologicznego, należy wykonywać USG dopochwowe począwszy od 25 r.ż., ze względu na zwiększone ryzyko raka trzonu macicy endometrium i jajnika (Stopień rekomendacji: B; poziom dowodów: 4). W przypadku tych pacjentek, dodatkowo zaleca się wykonanie biopsji endometrium w wieku od 35 r.ż. (Konsensus ekspertów).</li> <li>• Nie należy stosować chemoprewencji u pacjentów z HNPCC (Stopień rekomendacji: B; poziom dowodów: 2b).</li> <li>• Nie należy wykonywać profilaktycznej kolektomii lub proktokolektomii u nosicieli mutacji HNPCC (Konsensus ekspertów).</li> <li>• Krewni pacjentów z FAP należą do grupy ryzyka wystąpienia RJG. W przypadku wykrycia mutacji APC w linii zarodkowej w rodzinie należy zalecić tym osobom predyktywne badania genetyczne (Stopień rekomendacji: B; poziom dowodów: 4).</li> <li>• Jeśli zidentyfikowana mutacja w rodzinie została wykluczona u osoby zagrożonej (dzieci, rodzeństwo lub rodzice pacjentów z FAP), specjalny nadzór nie jest już konieczny (Stopień rekomendacji: A; poziom dowodów: 1c).</li> <li>• W przypadku osób z grupy ryzyka, u których stwierdzono obecność mutacji bądź nie zdołano jej wykluczyć, należy wykonać rektosigmoidoskopię w wieku od 10 r.ż. Jeśli w badaniu stwierdzono obecność gruczolaków, należy przeprowadzić pełną kolonoskopię, którą należy powtarzać co roku, aż do wykonania proktokolektomii (Stopień rekomendacji: A; poziom dowodów: 4).</li> <li>• Pacjenci z klasycznym FAP powinni zostać poddani profilaktycznej proktokolektomii nie wcześniej niż pod koniec okresu dojrzewania (Stopień rekomendacji: B; poziom dowodów: 1c).</li> <li>• Po proktokolektomii należy regularnie wykonywać pouchoskopię. Pacjenci z zostawionym kikutem odbytnicy powinni regularnie poddawać się rektoskopii. Odstęp ten zależy od wyników badania (liczba, wielkość i histologia wykrytych nowotworów) i nie powinien przekraczać 12 miesięcy (Konsensus ekspertów).</li> <li>• Nie zaleca się stosowania farmakoterapii w przypadku gruczolaków (Stopień rekomendacji: B; poziom dowodów: 2b).</li> <li>• Pacjenci z atenuowanym FAP, którzy nie przejdą kolektomii, powinni mieć wykonywaną kolonoskopię raz w roku przez całe życie (Stopień rekomendacji: B; poziom dowodów: 4).</li> </ul>

Organizacja	Treść rekomendacji
<b>Rekomendacje zagraniczne</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Członkowie rodzin z atenuowanym FAP powinni przejść kolonoskopię przesiewową w wieku 15 lat. Jeśli w tym wieku nie wykryto polipów podczas badania, osoby te powinny wykonywać coroczną kolonoskopię od 20 r.ż. (Stopień rekomendacji: C; poziom dowodów: 4).</li> <li>• Badanie genu MUTYH należy przeprowadzać u pacjentów, u których występuje kliniczna postać atenuowanej polipowatości gruczolakowatej i nie stwierdzono mutacji w genie APC (Konsensus ekspertów).</li> <li>• U rodzeństwa pacjentów z MAP należy zalecić predykcyjną diagnostykę genetyczną w wieku 18-20 lat po przeprowadzeniu poradnictwa genetycznego. Natomiast w przypadku, gdy u indeksowych pacjentów wykluczono obie mutacje MUTYH, ich rodzeństwo nie wymaga dodatkowych badań kontrolnych (Konsensus ekspertów).</li> <li>• W przypadku, gdy u indeksowego pacjenta z MAP stwierdzono tylko jedną mutację genu MUTYH (nosiciel heterozygotyczny), zaleca się prowadzenie takich samych badań przesiewowych u jego członków rodziny, jak u krewnych pierwszego stopnia pacjentów z RJG (Konsensus ekspertów).</li> <li>• Bezobjawowi nosiciele mutacji biallelicznej MUTYH powinni wykonać pierwszą kolonoskopię w wieku 18-20 lat. W przypadku braku stwierdzenia obecności polipów, należy w dalszym ciągu kontynuować obserwację (Konsensus ekspertów).</li> </ul> <p><u>Endoskopia w diagnostyce polipów i RJG</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Należy wykonać pełną kolonoskopię w przypadku uzyskania pozytywnego wyniku testu FOBT/FIT, podejrzenia guza lub wykrycia polipów nowotworowych podczas sigmoidoskopii (Stopień rekomendacji: A; poziom dowodów: 2b).</li> <li>• U pacjentów z nieswoistą chorobą zapalną jelit lub HNPCC można wykonać chromoendoskopię (Stopień rekomendacji: 0; poziom dowodów: 1b).</li> <li>• W przypadku wykrycia wielu polipów, można je usunąć w trakcie kolejnego badania (Stopień rekomendacji: A; poziom dowodów: 1c).</li> <li>• Polipy &gt;5 mm należy całkowicie usunąć za pomocą pętli, aby uzyskać reprezentatywną próbkę histologiczną (Konsensus ekspertów).</li> <li>• Badanie histologiczne każdego usuniętego polipa jest obowiązkowe. Raport histologiczny powinien być sporządzony zgodnie z kryteriami WHO wraz z oświadczeniem o całkowitym usunięciu polipów (Konsensus ekspertów).</li> <li>• W przypadku raka, raport histologiczny musi zawierać: pomiar głębokości nacieku (kategoria pT), dla polipów bezszypułkowych inwazja podśluzówkowa w <math>\mu\text{m}</math>, stopień zróżnicowania, obecność lub brak naciekania naczyń limfatycznych (klasyfikacja L), ocenę marginesów resekcji (klasyfikacja R) pod kątem miejscowego usunięcia zdrowej tkanki (Stopień rekomendacji: A; poziom dowodów: 3a).</li> <li>• Nie należy wykonywać nadzoru endoskopowego po usunięciu małych i pojedynczych polipów nienowotworowych (Stopień rekomendacji: B; poziom dowodów: 3b).</li> <li>• Czas wykonania kontrolnej kolonoskopii po całkowitym usunięciu polipów nowotworowych zależy od liczby, wielkości i cech histologicznych usuniętych gruczolaków (Stopień rekomendacji: A; poziom dowodów: 2b).</li> <li>• U pacjentów z 1 lub 2 gruczolakami o wielkości &lt;1 cm, bez cech śródnamłonkowej neoplazji wysokiego stopnia, należy wykonać kolonoskopię po 5-10 latach (Stopień rekomendacji: B; poziom dowodów: 3b).</li> <li>• W przypadku, gdy podczas kontrolnej kolonoskopii nie wykryto żadnych zmian lub wykryto tylko 1-2 gruczolaki o wielkości &lt;10 mm, kolejną kontrolną kolonoskopię należy wykonać po 10 latach (Stopień rekomendacji: B; poziom dowodów: 3b).</li> </ul>

Organizacja	Treść rekomendacji																														
<b>Rekomendacje zagraniczne</b>																															
	<ul style="list-style-type: none"> <li>W przypadku pacjentów z 3-4 gruczolakami lub jednym gruczolakiem <math>\geq 1</math> cm, lub gruczolakiem z przewagą kosmków bądź śródnabłonkową neoplazją wysokiego stopnia, pierwszą kolonoskopię kontrolną należy wykonać po 3 latach (Stopień rekomendacji: B; poziom dowodów: 3b).</li> <li>U pacjentów z gruczolakami ze śródnabłonkową neoplazją wysokiego stopnia i potwierdzonym histologicznie całkowitym usunięciem zmian, kolonoskopię kontrolną należy wykonać po 3 latach (Stopień rekomendacji: B; poziom dowodów: 1b).</li> <li>W przypadku gruczolaków <math>&gt;5</math> mm bez histologicznego potwierdzenia całkowitego usunięcia zmian (nawet jeśli makroskopowo usunięcie było całkowite), kontrolę należy przeprowadzić po 6 miesiącach (Stopień rekomendacji: B; poziom dowodów: 5).</li> <li>W przypadku <math>\geq 5</math> gruczolaków (niezależnie od ich rozmiaru), kolonoskopię kontrolną należy wykonywać w odstępie <math>&lt;3</math> lat (Stopień rekomendacji: B; poziom dowodów: 5).</li> </ul>																														
<b>Cancer Council of Australia – CCA 2018a<sup>50</sup></b>	<p><b>Metodologia:</b> Konsensus ekspertów</p> <p><b>Rekomendacje:</b></p> <p>Na podstawie oceny 10-letniego ryzyka RJG, opartej na wywiadzie rodzinnym:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>u osób w wieku 50-74 lat o prawie średnim ryzyku RJG (ujemny wywiad rodzinny lub słaba historia rodzinna; kategoria 1) zaleca się wykonanie badania przesiewowego za pomocą FIT co 2 lata.</li> <li>u osób z w wieku 40-49 lat z umiarkowanym ryzykiem RJG z powodu ich historii rodzinnej (kategoria 2) zaleca się wykonywanie FIT co 2 lata wieku 40-49 lat, a następnie, u osób w wieku 50-74 lat z tej grupy ryzyka, kolonoskopii co 5 lat.</li> <li>u osób wieku 35-44 lat z wysokim ryzykiem RJG ze względu na ich wywiad rodzinny (kategoria 3) zaleca się wykonywanie FIT co 2 lata, a następnie, u osób w wieku 45-74 lat z tej grupy ryzyka, kolonoskopii co 5 lat.</li> </ul> <p>Zalecenia dotyczące badań przesiewowych z uwzględnienie wieku i historii rodzinnej przedstawiono w poniższej tabeli. Opis poszczególnych kategorii ryzyka znajduje się w legendzie.</p>																														
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th data-bbox="441 1027 759 1078" rowspan="2">Kategoria ryzyka</th> <th colspan="7" data-bbox="759 1027 2069 1078">Wiek (lata)</th> </tr> <tr> <th data-bbox="759 1078 920 1129">30-34</th> <th data-bbox="920 1078 1081 1129">35-39</th> <th data-bbox="1081 1078 1261 1129">40-44</th> <th data-bbox="1261 1078 1464 1129">45-49</th> <th data-bbox="1464 1078 1668 1129">50-54</th> <th data-bbox="1668 1078 1872 1129">54-74</th> <th data-bbox="1872 1078 2069 1129">Powyżej 75</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="441 1129 759 1206">Kategoria 1: ryzyko prawie średnie*</td> <td data-bbox="759 1129 920 1206">skrining niezalecany</td> <td data-bbox="920 1129 1081 1206">skrining niezalecany</td> <td data-bbox="1081 1129 1261 1206">skrining niezalecany</td> <td data-bbox="1261 1129 1464 1206">skrining niezalecany</td> <td data-bbox="1464 1129 1668 1206">FIT co 2 lata</td> <td data-bbox="1668 1129 1872 1206">FIT co 2 lata</td> <td data-bbox="1872 1129 2069 1206">skrining niezalecany</td> </tr> <tr> <td data-bbox="441 1206 759 1311">Kategoria 2: ryzyko umiarkowanie zwiększone**</td> <td data-bbox="759 1206 920 1311">skrining niezalecany</td> <td data-bbox="920 1206 1081 1311">skrining niezalecany</td> <td data-bbox="1081 1206 1261 1311">FIT co 2 lata</td> <td data-bbox="1261 1206 1464 1311">FIT co 2 lata</td> <td data-bbox="1464 1206 1668 1311">Kolonoskopia co 5 lat</td> <td data-bbox="1668 1206 1872 1311">Kolonoskopia co 5 lat</td> <td data-bbox="1872 1206 2069 1311">skrining niezalecany</td> </tr> </tbody> </table>	Kategoria ryzyka	Wiek (lata)							30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	54-74	Powyżej 75	Kategoria 1: ryzyko prawie średnie*	skrining niezalecany	skrining niezalecany	skrining niezalecany	skrining niezalecany	FIT co 2 lata	FIT co 2 lata	skrining niezalecany	Kategoria 2: ryzyko umiarkowanie zwiększone**	skrining niezalecany	skrining niezalecany	FIT co 2 lata	FIT co 2 lata	Kolonoskopia co 5 lat	Kolonoskopia co 5 lat
Kategoria ryzyka	Wiek (lata)																														
	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	54-74	Powyżej 75																								
Kategoria 1: ryzyko prawie średnie*	skrining niezalecany	skrining niezalecany	skrining niezalecany	skrining niezalecany	FIT co 2 lata	FIT co 2 lata	skrining niezalecany																								
Kategoria 2: ryzyko umiarkowanie zwiększone**	skrining niezalecany	skrining niezalecany	FIT co 2 lata	FIT co 2 lata	Kolonoskopia co 5 lat	Kolonoskopia co 5 lat	skrining niezalecany																								

<sup>50</sup> Jenkins M.A., Ouakrim D.A., Boussioutas A. et al. (2018) Revised Australian National Guidelines for Colorectal Cancer Screening: family history. Pozyskano z: [https://www.mja.com.au/system/files/issues/209\\_10/10.5694mja18.00142.pdf](https://www.mja.com.au/system/files/issues/209_10/10.5694mja18.00142.pdf), dostęp z 25.05.2023

Organizacja	Treść rekomendacji							
<b>Rekomendacje zagraniczne</b>								
	Kategoria 3: ryzyko wysokie***	skrining niezalecany	FIT co 2 lata	FIT co 2 lata	Kolonoskopia co 5 lat	Kolonoskopia co 5 lat	Kolonoskopia co 5 lat	skrining niezalecany
<p>*) Brak krewnego pierwszego lub drugiego stopnia z rakiem jelita grubego. Jeden krewny pierwszego stopnia lub jeden krewny pierwszego stopnia i jeden krewny drugiego stopnia z RJG zdiagnozowanym w wieku <math>\geq 55</math> lat.</p> <p>***) Jeden krewny pierwszego stopnia z RJG zdiagnozowanym przed 55 rokiem życia. Dwóch krewnych pierwszego stopnia lub jeden krewny pierwszego stopnia i co najmniej dwóch krewnych drugiego stopnia, u których zdiagnozowano RJG w dowolnym wieku.</p> <p>****) Co najmniej trzech krewnych pierwszego stopnia z RJG zdiagnozowanym w dowolnym wieku. Co najmniej trzech krewnych pierwszego stopnia lub trzech krewnych drugiego stopnia, u których RJG zdiagnozowano przed 55 rokiem życia.</p>								
<b>Cancer Council Australia 2018 – CCA 2018b<sup>51</sup></b>	<b>Metodologia:</b> Przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów.							
	<b>Typ rekomendacji</b>		<b>Definicja</b>					
	Rekomendacja oparta o dowody (EBR ang. <i>Evidence-based recommendation</i> )		Zalecenia oparte jest o wyniki przeprowadzonego przeglądu systematycznego, stanowiącego poparcie rekomendacji					
	Rekomendacja oparta o konsensus ekspertów (Konsensus)		Zalecenia sformułowane w sytuacji braku dowodów o dostatecznej jakości. Po przeprowadzeniu przeglądu systematycznego uzyskane dowody nie były wystarczające, aby odpowiedzieć z całą pewnością na stawiane pytanie kliniczne.					
	Zalecenie dobrej praktyki (PP ang. <i>Practice point</i> )		Zalecenia wykraczające poza zakres wyszukiwania systematycznego, oparte w całości o opinię ekspertów klinicznych uzyskany na podstawie wypracowanego konsensusu.					
	<b>Poziom zaleceń</b>		<b>definicja</b>					
	A		Odnalezione dowody są pewne i spójne w kontekście wytyczania aktualnej praktyki klinicznej.					
	B		Odnalezione dowody są pewne i spójne w kontekście wytyczania aktualnej praktyki klinicznej w większości przypadków.					
C		Odnalezione dowody stanowią pewnego stopnia wsparcie dla postawionych rekomendacji, choć należy podjąć środki bezpieczeństwa w ich stosowaniu.						
D		Odnalezione dowody są stosunkowo słabe, a zalecenia z nich wynikające powinny być stosowane z dużą ostrożnością.						

<sup>51</sup> Cancer Council Australia (2018). Clinical practice guidelines for the prevention, early detection management of colorectal cancer. Pozyskano z: [https://wiki.cancer.org.au/australiawiki/images/e/ed/Colorectal\\_cancer\\_guidelines\\_short\\_form.pdf](https://wiki.cancer.org.au/australiawiki/images/e/ed/Colorectal_cancer_guidelines_short_form.pdf), dostęp z 25.05.2023



Organizacja	Treść rekomendacji
<b>Rekomendacje zagraniczne</b>	
	<p><b>Rekomendacje:</b></p> <p><u>Zalecenia odnośnie badań przesiewowych</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Organizacja wskazuje, iż kluczowym elementem w zakresie profilaktyki większości nowotworów jest odniesie się do wytycznych <i>World Cancer Research Fund/American Institute for Cancer Research</i>. Organizacja wskazuje na modyfikację stylu życia (ze szczególnym uwzględnieniem palenia tytoniu, spożywania alkoholu, diety oraz aktywności fizycznej) jako kluczowego elementu profilaktycznego.</li> <li>• Organizacja wskazuje, iż populację docelową realizacji populacyjnych badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego, powinny stanowić osoby z grup co najmniej średniego ryzyka bez widocznych objawów RJG. Do tej grupy zaliczane są w głównej mierze osoby między 50 a 74 r.ż. Docelowym narzędziem przesiewowym powinno być immunochemiczne badanie krwi utajonej w kale (iFOBT). Samo badanie winno być wykonywane co ok. 2 lata (Grade C, typ rekomendacji: EBR).</li> <li>• Test iFOBT stanowi zalecane narzędzie w zakresie realizacji działań przesiewowych w populacji średniego ryzyka raka jelita grubego (Grade C, typ rekomendacji: EBR).</li> <li>• Docelowo nie zaleca się realizacji populacyjnych działań przesiewowych z wykorzystaniem innych badań kału oraz badań z wykorzystaniem określonych biomarkerów specyficznych dla RJG z krwi lub surowicy (Grade C, typ rekomendacji: EBR).</li> <li>• Organizacja podkreśla, iż docelowo nie zaleca się realizacji działań przesiewowych w populacji średniego ryzyka RJG z wykorzystaniem sigmoidoskopii jako docelowego narzędzia (Grade C, typ rekomendacji: EBR).</li> <li>• Zaleca się, aby częstość realizacji populacyjnych badań przesiewowych z wykorzystaniem testu iFOBT w populacji średniego ryzyka RJG wynosiła ok. 2 lata. Nie zaleca się realizacji omawianych badań przesiewowych w schemacie corocznym (typ rekomendacji: EBR).</li> <li>• Pomimo pewnych dowodów w zakresie efektywności kosztowej, nie zaleca się obniżenia dolnej granicy wieku realizacji populacyjnych badań przesiewowych w kierunku RJG do 45 lat, z uwagi na mniej korzystny stosunek szkód do korzyści, niż ma to miejsce w przypadku przesiewu począwszy od 50 r.ż. (typ rekomendacji: EBR).</li> <li>• Nie zaleca się podnoszenia górnej granicy wieku do 79 czy też do 84 r.ż. z uwagi na wysokie prawdopodobieństwo wystąpienia braku efektywności kosztowej (typ rekomendacji: EBR).</li> <li>• Zgodnie z osobnymi zaleceniami ekspertów, dostępne środki na profilaktykę powinny zostać przeznaczone na podnoszenie zgłaszalności do obecnie realizowanych programów ogólnokrajowych skupiających się na realizacji działań przesiewowych w populacji średniego ryzyka między 50 a 74 r.ż. Nie zalecają przy tym zarówno obniżania dolnej jak i podwyższania górnej granicy wieku. Działania te mają na celu zoptymalizowanie efektywności, efektywności kosztowej oraz stosunku szkód do korzyści działań przesiewowych w ramach rzeczonych programów (typ rekomendacji: konsensus).</li> <li>• W przypadku osób między 45 a 49 r.ż., które wyraziły chęć udziału w proponowanych działaniach przesiewowych, powinny uzyskać kompleksową edukację nt. korzyści i szkód wynikających z udziału w przesiewie na omawianym etapie życia. Przesiew z użyciem testu iFOBT w schemacie co dwuletnim może być oferowany przez lekarza przed wkroczeniem takiej osoby w wiek 50 lat. W momencie osiągnięcia omawianego wieku należy skierować ją do programu ogólnokrajowego (typ rekomendacji: konsensus).</li> <li>• Organizacja zauważa, że zachęcenie ze strony lekarza i personelu medycznego istotnie wpływa na zgłaszalność do programów przesiewowych w kierunku RJG. Zaproszenia listowne kierowane do pacjenta, wykorzystanie komputerowych systemów przypominających nadzorowanych przez</li> </ul>

Organizacja	Treść rekomendacji
<b>Rekomendacje zagraniczne</b>	
	<p>lekarza oraz zastosowanie wewnętrznych audytów są postrzegane jako metody skutecznego zwiększania zgłaszalności do programów. Zwiększenie zgłaszalności do programu ogólnokrajowego w pewien sposób będzie miało wpływ na jego efektywność oraz efektywność kosztową (typ rekomendacji: PP).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lekarze odgrywają znaczącą rolę w zarządzaniu przebiegiem programów przesiewowych oraz obecnie dostępną opieką. Rola ta uwzględnia zarówno identyfikację jak i doradzenie oraz edukację pacjentów wykluczonych z programu ogólnokrajowego z uwagi na: obecność wszelkich stanów współtowarzyszących, stosunkowo krótką oczekiwaną długość życia oraz potrzebę rezygnacji z badań przesiewowych ze względu na planowane zabiegi i operacje (typ rekomendacji: PP).</li> <li>• Udział w populacyjnych programach przesiewowych nie jest rekomendowany dla pacjentów objawowych (np. obecność krwawienia z odbytu, zmian w obrębie jelita grubego, anemii). Dotyczy to także osób, u których prowadzi się regularne badania kontrolne lub przesiewowe z wykorzystaniem kolonoskopii. Sytuacja ta dotyczy osób, u których w przeszłości wystąpiły nowotwory jelita grubego, zapalna choroba jelit, potwierdzono obecność raka jelita grubego w historii rodziny bądź potwierdzono wysokie genetyczne ryzyko wielonowotworowości (typ rekomendacji: PP).</li> <li>• W przypadku pojedynczych pacjentów, u których potwierdza się udział w badaniach przesiewowych z wykorzystaniem kolonoskopii wysokiej jakości w przeciągu dwóch ostatnich lat, zaleca się opuszczenie kolejnego badania z użyciem tej metody (2 lata przerwy), jako wstęp do badań przesiewowych z wykorzystaniem iFOBT. Uzasadnieniem dla takiego postępowania jest fakt niskiego prawdopodobieństwa rozwoju RJG w przeciągu dwóch lat od ostatniej kolonoskopii (typ rekomendacji: PP).</li> <li>• Zaleca się, aby lekarze odgrywali kluczową rolę na drodze doradzania pacjentom przynależącym do grup ryzyka (o wyższym niż średnie) udziały w badaniach przesiewowych z użyciem testu iFOBT. W pierwszej kolejności natomiast zaleca się dokładną edukację nt. szkód i korzyści płynących z realizacji przesiewu z użyciem tej metody. Dodatkowo należy podkreślić fakt niebezpieczeństwa płynącego z nieprawidłowego zastosowania kolonoskopii jako narzędzia przesiewowego (typ rekomendacji: PP).</li> <li>• W przypadku pacjentów z pozytywnym wynikiem testu iFOBT, należy rozpocząć działania obserwacyjne, chyba że w ramach protokołu badania potwierdza się obecność czynników zaburzących (np. rozpoczęcie okresu menstruacyjnego u kobiet). W tym przypadku powtórzenie badania, iFOBT determinuje ryzyko wystąpienia wyników fałszywie negatywnych z uwagi na niską intensywność krwawień z powodu raka, jego spontanicznego przerwania lub nierównomierne rozłożenie krwi w stolcu (typ rekomendacji: PP).</li> <li>• Kolonoskopia jako test potwierdzający wynik testu iFOBT powinna być stosowana jak najrzadziej z uwagi na niesiony przez nią dyskomfort psychologiczny (typ rekomendacji: PP).</li> <li>• W przypadku pacjentów, u których wystąpiły objawy RJG zaleca się wdrożenie działań diagnostycznych z wykorzystaniem kolonoskopii. Potrzebę wdrożenia działań diagnostycznych z użyciem kolonoskopii powinno opierać się o wiek pacjenta, charakterystykę objawów oraz wyniki podstawowego procesu diagnostycznego włączając w to pomiar parametrów krwi pełnej, pomiaru stężenia żelaza oraz testu iFOBT (Grade C, typ rekomendacji: EBR).</li> </ul> <p><u>Zalecenia odnośnie czynników ryzyka oraz przesiewu wynikającego z historii rodziny</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kategoria 1: osoby, u których potwierdzono przypadki RJG u przynajmniej jednego członka rodziny w wieku <math>\geq 55</math> lat, powinny uzyskać informację, że ich własne ryzyko wystąpienia raka jelita grubego może być do dwóch razy wyższe niż w przypadku osób bez takich krewnych. Jednakże taka sytuacja nie stanowi dostatecznego uzasadnienia dla prowadzenia przesiewu z użyciem kolonoskopii (Grade C, typ rekomendacji: EBR).</li> <li>• Kategoria 2: osoby z rodzinną historią RJG powinny uzyskać informację, że ich ryzyko wystąpienia tego nowotworu jest ok. 3 krotnie wyższe niż u osób bez takich krewnych, choć ryzyko to może być nawet 6 krotnie wyższe w przypadku, gdy stwierdzono:</li> </ul>

Organizacja	Treść rekomendacji
<b>Rekomendacje zagraniczne</b>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>○ jedną osobę z rodziny w pierwszym stopniu pokrewieństwa, u której wystąpił RJG przed 55 r.ż.,</li><li>○ dwie osoby z rodziny w pierwszym stopniu pokrewieństwa, u których wystąpił RJG niezależnie od wieku,</li><li>○ jedną osobę w pierwszym oraz przynajmniej dwie w drugim stopniu pokrewieństwa, u których wystąpił RJG w dowolnym wieku (Grade C, typ rekomendacji: EBR).</li><li>• Kategoria 3: osoby z rodzinną historią RJG powinny uzyskać informację, że ich ryzyko wystąpienia tego nowotworu jest ok. 7 krotnie wyższe niż u osób bez takich krewnych, choć ryzyko to może być nawet 10 krotnie wyższe w przypadku, gdy potwierdzono:<ul style="list-style-type: none"><li>○ u co najmniej trzech krewnych w pierwszym lub drugim stopniu pokrewieństwa obecność raka jelita grubego przed 55 r.ż.,</li><li>○ u co najmniej trzech krewnych w pierwszym stopniu pokrewieństwa obecność RJG w dowolnym wieku (Grade C, typ rekomendacji: EBR).</li></ul></li><li>• Zaleca się, aby prowadzić różnego rodzaju działania skupione na zbieraniu odpowiednich informacji nt. ryzyka RJG. Jest to element istotny na drodze określania indywidualnego ryzyka każdego pacjenta (typ rekomendacji: PP).</li><li>• W przypadku gdy istnieje niepewność w zakresie rodzinnej historii RJG u pacjenta, należy pokierować te osoby do odszukania informacji w tym zakresie u członków rodziny, ze szczególnym uwzględnieniem członków, u których RJG wystąpił na którymkolwiek etapie życia (typ rekomendacji: PP).</li><li>• W przypadku gdy, potwierdza się istotność rodzinnej historii RJG, ale związku tego nie potwierdzają już działania diagnostyczne, uzasadnionym wydaje się skierowanie pacjenta do odpowiednich ekspertów zajmujących się pojęciem dziedzicznej predyspozycji do nowotworów (w szczególności pracujących w klinikach zajmujących się dziedzicznymi nowotworami), dysponujących odpowiednim zapleczem technologicznym do potwierdzenia diagnozy nowotworu (typ rekomendacji: PP).</li><li>• W przypadku osób przynależących do kategorii 1 zagrożenia dziedzicznym RJG, test iFOBT powinien być rozważany do realizacji przynajmniej co 2 lata (począwszy od 45 r.ż.), przy jednoczesnym uwzględnieniu ryzyka tego nowotworu, które w omawianym wieku, będzie podobne do tego w populacji osób w wieku 50 lat (typ rekomendacji: PP).</li><li>• W przypadku pacjentów przynależących do kategorii 2 zaleca się:<ul style="list-style-type: none"><li>○ test iFOBT - powinien być realizowany co 2 lata począwszy od wieku 40 lat na 60 r.ż. kończąc (kolonoskopia powinna być natomiast realizowana u tych osób co 5 lat między 50 a 74 r.ż.),</li><li>○ rozważania podawania niskich dawek aspiryny (100 mg) (typ rekomendacji: PP).</li></ul></li><li>• Dla osób przynależących do kategorii 2, kolonografia TK może zostać zaoferowana, jeśli kolonoskopia okazuje się być nieodpowiednia (typ rekomendacji: PP).</li><li>• Z uwagi na możliwą obecność zespołu Lyncha, zaleca się regularnie aktualizować komplementarne rekordy nt. rodzinnej historii tego nowotworu. Dodatkowo należy dokładnie określić precyzję działań diagnostycznych w kierunku tego nowotworu oraz możliwych polipów o charakterze patologicznym (typ rekomendacji: PP).</li><li>• Obecnie, nie zaleca się realizacji testów genetycznych u osób przynależących do kategorii 2 ryzyka. Badania w kierunku wykrycia zmian, u podstawy których leży obecność omawianego zespołu, przy wykorzystaniu badań immunochemicznych i niestabilności mikrosatelitarnej, powinny być brane pod uwagę jedynie w sytuacji spełnienia kryteriów Bethesda (typ rekomendacji: PP).</li></ul>

Organizacja	Treść rekomendacji
<b>Rekomendacje zagraniczne</b>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pomimo szerokiego wachlarza działań przesiewowych, zaleca się, aby osoby z grup ryzyka zostały sprawdzone pod względem obecności objawów związanych z obecnością omawianego nowotworu. W przypadku gdy objawy występują, odpowiednie kroki diagnostyczne powinny zostać podjęte przed wkroczeniem w planowane programy przesiewowe (typ rekomendacji: PP).</li><li>• W przypadku osób przynależącej do kategorii 3 ryzyka RJG:<ul style="list-style-type: none"><li>○ test iFOBT powinien być realizowany co 2 lata począwszy od wieku 35 lat na wieku 45 r.ż. kończąc, przy czym zaznacza się także potrzebę realizacji kolonoskopii w grupie wiekowej 45-74 lat,</li><li>○ zaleca się rozważenie profilaktycznego podawania niskich dawek aspiryny (100 mg),</li><li>○ zaleca się skierowanie pacjentów do centrów badań genetycznych w celu określenia obecności dziedzicznych syndromów podwyższających ryzyko RJG. Osoby, u których udowodniono nosicielstwo omawianych mutacji bądź pozostających w niewiadomej sytuacji genetycznej, powinny wziąć udział w szczegółowych badaniach przesiewowych (typ rekomendacji: PP).</li></ul></li><li>• W przypadku osób, u których potwierdza się przynależność do 1 kategorii ryzyka, testy iFOBT powinny być realizowane co dwa lata w grupie wiekowej 50-74 lat. W przypadku potwierdzenia obecności przypadków raka u krewnych pierwszego stopnia, należy rozważyć wdrożenie testu iFOBT jako przesiewu realizowanego co 2 lata, przy jednoczesnym obniżeniu dolnej granicy wieku do 45 r.ż. (Grade C, typ rekomendacji: EBR).</li><li>• Dla pacjentów przynależących do 2 kategorii ryzyka, należy oferować test iFOBT co każde 2 lata dla osób powyżej 40 r.ż., a kolonoskopia powinna być realizowana co 5 lat począwszy od wieku 50 lat. Kolonografia TK może zostać zaoferowana w sytuacji, gdy kolonoskopia okaże się być badaniem niezasadnym (Grade C, typ rekomendacji: EBR).</li><li>• W przypadku pacjentów z 3 kategorii ryzyka, zaleca się oferowanie przesiewu z wykorzystaniem testu iFOBT co każde dwa lata, począwszy od 35 r.ż. Kolonoskopię natomiast należy prowadzić w schemacie co 5 letnich badań począwszy od 45 r.ż. Kolonografia TK natomiast może być oferowana w sytuacji, gdy kolonoskopia okazuje się być niezasadna (Grade C, typ rekomendacji: EBR).</li><li>• Zaleca się stałą kontrolę nad pacjentami, u których:<ul style="list-style-type: none"><li>○ potwierdza się obecność patogenicznej mutacji genu APC,</li><li>○ stwierdza się obecność krewnych w pierwszym stopniu pokrewieństwa z FAP (rodzinna polipowość gruczolakowata) lub AFAP (atenułowana rodzinna polipowość gruczolakowata), którym odmówiono testów genetycznych lub uznano, że badania te są niemożliwe do wykonania z uwagi na rodzinne występowanie tych mutacji (typ rekomendacji: PP).</li></ul></li><li>• W przypadku stwierdzenia mutacji dwuallelowych, zaleca się realizowanie przesiewu z wykorzystaniem kolonoskopii co 2 lata u osób między 18 a 20 r.ż. Jeśli potwierdza się obecność polipów, należy wdrożyć coroczny przesiew z użyciem kolonoskopii w celu stałej kontroli nad ich rozwojem. Jeśli natomiast nie jest możliwe proste rozwiązanie problemu polipów podczas kolonoskopii, kolektomia z zespoleniem krętniczno-odbytniczym powinna zostać wzięta pod uwagę i przedyskutowana z pacjentem (typ rekomendacji: PP).</li><li>• Wszystkie nowotwory jelita grubego powinny zostać poddane badaniom w celu identyfikacji osób, u których występuje zespół Lyncha (typ rekomendacji: PP).</li></ul>

Organizacja	Treść rekomendacji
<b>Rekomendacje zagraniczne</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• W przypadku pacjentów, u których potwierdza się zespół młodzieńczej polipowości, kolonoskopia powinna być wdrożona w wieku 12-15 lat, lub wcześniej w sytuacji gdy dojdzie do wystąpienia objawów. Badania te winny być powtarzane co 1-3 lata w zależności od obciążenia polipami. Kolektomia powinna zostać wdrożona w sytuacji, gdy polipy nie mogą zostać usunięte endoskopowo (typ rekomendacji: PP).</li> <li>• Ekspersi stwierdzają, że kolonoskopia powinna być wykonywana co 1-3 lata w celu usunięcia wszystkich polipów &gt;5 mm. Jeśli rozmiar i liczba polipów determinują brak możliwości usunięcia na drodze kolonoskopii, kolektomia wraz z zespoleniem krętniczo-odbytniczym powinny zostać wzięta pod uwagę (typ rekomendacji: PP).</li> </ul>
<p><b>UK National Screening Committee – UK NSC 2018<sup>52</sup></b></p>	<p><b>Metodologia:</b> Przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów.</p> <p><b>Rekomendacje:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Organizacja wskazuje, że badanie przesiewowe w kierunku raka jelita grubego powinno być oferowane osobom w wieku 50-74 lata. Preferowaną metodą jest test immunochemiczny kału (FIT) co 2 lata.</li> </ul>
<p><b>American Society for Gastrointestinal Endoscopy – ASGE 2017<sup>53</sup></b></p>	<p><b>Metodologia:</b> Konsensus ekspertów.</p> <p><b>Rekomendacje:</b></p> <p><u>Badania przesiewowe w kierunku RJG</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Towarzystwo zaleca wykonywanie kolonoskopii co 10 lat u osób w wieku <math>\geq 50</math> r.ż. z grupy średniego ryzyka wystąpienia RJG.</li> <li>• W przypadku osób, u których stwierdza się: RJG lub polipy w rodzinnej historii choroby, dziedziczne zespoły RJG w rodzinie, RJG w wywiadzie lub przewlekłe nieswoiste zapalenie jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub choroba Leśniowskiego-Crohna), należy rozpocząć prowadzenie badań przesiewowych wcześniej. U tych osób zaleca się wykonywanie kolonoskopii częściej niż co 10 lat.</li> <li>• Towarzystwo wyróżnia kilka metod przesiewowych stosowanych w przypadku wykrywania RJG. Należą do nich:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ badanie na krew utajoną w kale (FOBT),</li> <li>○ test immunochemiczny w kale (FIT),</li> <li>○ Sigmoidoskopia,</li> <li>○ kolonoskopia,</li> <li>○ kolonografia TK,</li> <li>○ wlew z kontrastem barowym,</li> </ul> </li> </ul>

<sup>52</sup> United Kingdom National Screening Committee (2018). Adult screening programme. Bowel Cancer. Pozyskano z: <https://view-health-screening-recommendations.service.gov.uk/bowel-cancer/>, dostęp z: 25.05.2023

<sup>53</sup> American Society for Gastrointestinal Endoscopy (2017). Colorectal cancer screening: Recommendations for physicians and patients from the U.S. Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. Pozyskano z: [https://www.asge.org/docs/default-source/education/practice\\_guidelines/piis0016510717318059.pdf?sfvrsn=e7e83550\\_0](https://www.asge.org/docs/default-source/education/practice_guidelines/piis0016510717318059.pdf?sfvrsn=e7e83550_0), dostęp z 25.05.2023

Organizacja	Treść rekomendacji	
<b>Rekomendacje zagraniczne</b>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ badanie DNA kału.</li> <li>• Kolonoskopia uważana jest za złoty standard badań przesiewowych w kierunku RJG, w szczególności u osób, u których występują czynniki ryzyka. Dzięki tej metodzie można dokonać wglądu całej okrężnicy oraz wykryć i usunąć polipy podczas samej procedury.</li> </ul>	
<b>U.S. Multi-Society Task Force – USMSTF 2017a<sup>54</sup></b>	<b>Metodologia:</b> Przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów.	
	<b>Skala Grade</b>	
	<b>Poziom A</b>	Rekomendacja jest przydatna w omawianym zakresie i stanowi zalecaną ścieżkę diagnostyczną lub uznano rekomendowane działanie jako skuteczne w omawianym zakresie.
	<b>Poziom B</b>	Rekomendacja jest przydatna w omawianym zakresie i stanowi zalecaną ścieżkę diagnostyczną lub uznano rekomendowane działanie jako skuteczne w omawianym zakresie, choć istnieje domniemanie braku efektywności lub obecność szkód związanych z zaleceniem.
	<b>Poziom C</b>	Rekomendacja jest przydatna w omawianym zakresie i stanowi względnie zalecaną ścieżkę diagnostyczną lub uznano rekomendowane działanie jako umiarkowanie skuteczną w omawianym zakresie. Istnieje duże ryzyko braku efektywności lub obecności szkód związanych z zaleceniem.
	<b>Poziom D</b>	Rekomendacja nie jest przydatna w omawianym zakresie i stanowi niezalecaną ścieżkę diagnostyczną lub uznano obecność szkód związanych z zaleceniem w omawianym zakresie. Obecna wysoka pewność, że usługa nie przynosi korzyści lub szkodzi przewyższając korzyści. Towarzystwo odradza korzystania z tej usługi.
	<b>I stopnia zalecenia</b>	Zalecenie opracowane o doświadczenie grupy roboczej rekomendacji. Zalecenia te mogą być niewystarczające do oceny korzyści i szkód w omawianym zakresie. Brakuje dowodów wysokiej jakości, a także brak informacji nt. korzyści i szkód w danym zakresie. Jeśli usługa jest oferowana, pacjenci powinni zostać poinformowani o niepewnym bilansie korzyści i szkód.
	<b>Poziomy dowódów</b>	
	<b>Wysoka</b>	Dostępne dowody zwykle obejmują spójne wyniki z dobrze zaprojektowanymi, przeprowadzonymi badaniami w populacji korzystającej z podstawowej opieki zdrowotnej. Badania te oceniają wpływ usługi profilaktycznej na wyniki zdrowotne. Jest zatem mało prawdopodobne, aby badania w omawianym zakresie miały duży wpływ na wyniki przyszłych badań.
<b>Umiarkowana</b>	Dostępne dowody są wystarczające do określenia wpływu usługi profilaktycznej na wyniki zdrowotne, ale pewność oszacowania jest ograniczona przez kilka czynników (liczba, wielkość lub jakość badania indywidualnego, niespójność wyników w poszczególnych badaniach, ograniczona możliwość uogólniania wyników do rutynowej praktyki POZ, brak spójności w łańcuchu dowodów).	

<sup>54</sup> Rex D. K, Boland R., Dominitz J. A. et al. (2017) Colorectal Cancer Screening: Recommendations for Physicians and Patients from the U.S. Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. Gastroenterology 153(1): 307-323

Organizacja	Treść rekomendacji	
<b>Rekomendacje zagraniczne</b>		
	<b>Niska</b>	<p>Dostępne dowody są niewystarczające do oceny wpływu na wyniki zdrowotne. Dowody są niewystarczające z powodu: ograniczonej liczby lub rozmiaru badań, błędów w projekcie lub metodzie badania, niespójności wyników w poszczególnych badaniach, luk w łańcuchu dowodów, brak wyników wpływających na rutynową praktykę POZ oraz brak informacji na temat ważnych skutków zdrowotnych.</p>
<p><b>Rekomendacje:</b></p> <p><u>Populacja docelowa</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zaleca się prowadzenie badań przesiewowych w kierunku RJG począwszy od 50 roku życia (silna rekomendacja, wysoka jakość dowodów).</li> <li>• Sugeruje się, że rozsądnym podejściem są liczne opcje badań przesiewowych, z uwzględnieniem indywidualnego ryzyka pacjenta (słabe zalecenie, dowody niskiej jakości).</li> </ul> <p><u>Testy diagnostyczne:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zaleca się wykonywanie kolonoskopii co 10 lat lub testu FIT raz w roku, jako opcje pierwszego wyboru u osób średniego ryzyka RJG (silne zalecenie; dane naukowe średniej jakości).</li> <li>• Zaleca się, aby lekarze przeprowadzający kolonoskopowe badania przesiewowe uwzględniali kwestie jakościowe, w tym wykrywalność gruczolaka (silna rekomendacja, wysoka jakość dowodów).</li> <li>• Zaleca się, aby lekarze wykonujący FIT monitorowali to badanie pod kątem jakościowym (silne zalecenie, dowody niskiej jakości).</li> <li>• U pacjentów, którzy odmawiają kolonoskopii i testu FIT zaleca się wykonywanie kolonografii CT co 5 lat lub testu FIT-DNA co 3 lata (silne zalecenie, niska jakość dowodów) lub wykonywanie sigmoidoskopii co 5 do 10 lat (silna rekomendacja, wysoka jakość dowodów).</li> <li>• Sugeruje się, że badanie z użyciem kolonoskopii kapsułkowej (jeśli jest dostępne) stanowi odpowiednią opcję przesiewową u osób, które odmawiają kolonoskopii, FIT, FIT-DNA, kolonografii CT oraz sigmoidoskopii (zalecenie słabe, niska jakość dowodów).</li> <li>• Nie sugeruje się wykorzystywania oznaczenia septyny 9 jako narzędzia przesiewowego (słabe zalecenie, dowody niskiej jakości).</li> </ul> <p><u>Osoby z gruczolakami jelita grubego lub RJG w wywiadzie rodzinnym</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sugeruje się, aby u osób z 1 krewnym pierwszego stopnia z RJG i/lub udokumentowanym zaawansowanym gruczolakiem zdiagnozowanym w wieku &lt;60 lat lub u osób z 2 krewnymi pierwszego stopnia z RJG i/lub udokumentowanym zaawansowanym gruczolakiem wykonywać kolonoskopię co 5 lat, począwszy od wieku o 10 lat młodszego niż wiek, w którym był najmłodszy krewny pierwszego stopnia w momencie zdiagnozowana lub w wieku 40 lat, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej (słabe zalecenie, dowody niskiej jakości).</li> <li>• Sugeruje się, aby u osób z 1 krewnym pierwszego stopnia z RJG lub udokumentowanym zaawansowanym gruczolakiem zdiagnozowanym w wieku 60 lat rozpoczynać badania przesiewowe w wieku 40 lat z zachowaniem odstępów czasu takich, jak osób o średnim ryzyku RJG (słaba rekomendacja, dowody bardzo niskiej jakości).</li> </ul> <p><u>Szczegółowe rekomendacje dotyczące ryzyka RJG związanego z wiekiem</u></p>		

Organizacja	Treść rekomendacji	
<b>Rekomendacje zagraniczne</b>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zaleca się, aby u osób pochodzenia nie afroamerykańskiego, ze średnim ryzykiem RJG, badania przesiewowe rozpoczynały się w wieku 50 lat (silna rekomendacja; dane naukowe średniej jakości).</li> <li>Zaleca się, aby dorosłych w wieku &lt;50 lat z objawami krwawienia z jelita grubego (hematochezią, niedokrwistością z niedoboru żelaza o nieustalonej przyczynie, smolistymi stolcami przy ujemnym wyniku endoskopii) poddawać kolonoskopii lub ocenie pozwalającej na ustalenie przyczyny krwawienia. Ponadto u pacjentów tych należy rozpocząć leczenie i prowadzić pełną obserwację w celu określenia ustąpienia krwawienia (silne zalecenie, dowody umiarkowanej jakości).</li> <li>Sugeruje się, aby u osób, które poddawane były na bieżąco badaniom przesiewowym i uzyskały negatywny wynik w poprzednich badaniach (szczególnie w badaniu kolonoskopowym) rozważono przerwanie badań przesiewowych po osiągnięciu wieku 75 lat lub gdy średnia przewidywana długość życia wynosi mniej niż 10 lat (słabe zalecenie, dowody niskiej jakości).</li> <li>Sugeruje się, aby u osób bez wykonanego wcześniej badania przesiewowego w kierunku RJG rozważyć takie badanie przed 85 rokiem życia, w zależności od wieku i chorób współistniejących (słabe zalecenie, dowody niskiej jakości).</li> </ul>	
<b>U.S. Multi-Society Task Force – USMSTF 2017<sup>55</sup></b>	<b>Metodologia:</b> Przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów.	
	<b>Skala Grade</b>	
	<b>Poziom A</b>	Rekomendacja jest przydatna w omawianym zakresie i stanowi zalecaną ścieżkę diagnostyczną lub uznano rekomendowane działanie jako skuteczne w omawianym zakresie.
	<b>Poziom B</b>	Rekomendacja jest przydatna w omawianym zakresie i stanowi zalecaną ścieżkę diagnostyczną lub uznano rekomendowane działanie jako skuteczne w omawianym zakresie, choć istnieje domniemanie braku efektywności lub obecność szkód związanych z zaleceniem.
	<b>Poziom C</b>	Rekomendacja jest przydatna w omawianym zakresie i stanowi względnie zalecaną ścieżkę diagnostyczną lub uznano rekomendowane działanie jako umiarkowanie skuteczną w omawianym zakresie. Istnieje duże ryzyko braku efektywności lub obecności szkód związanych z zaleceniem.
	<b>Poziom D</b>	Rekomendacja nie jest przydatna w omawianym zakresie i stanowi niezalecaną ścieżkę diagnostyczną lub uznano obecność szkód związanych z zaleceniem w omawianym zakresie. Wysoka pewność, że usługa nie przynosi korzyści lub szkodzi przewyższając korzyści. Towarzystwo odradza korzystania z tej usługi.
	<b>I stopnia zalecenia</b>	Zalecenie opracowane o doświadczenie grupy roboczej rekomendacji. Zalecenia te mogą być niewystarczające do oceny korzyści i szkód w omawianym zakresie. Brakuje dowodów niskiej jakości, a także brak korzyści i szkód nie może zostać określony. Jeśli usługa jest oferowana, pacjenci powinni zostać poinformowani o niepewnym bilansie korzyści i szkód.
<b>Poziomy dowód</b>		

<sup>55</sup> Robertson D. J., Lee J. K., Boland R. et al. (2017). Recommendations on Fecal Immunochemical Testing to Screen for Colorectal Neoplasia: A Consensus Statement by the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. *Gastroenterology* 152(5): 1217-1237



Organizacja	Treść rekomendacji	
<b>Rekomendacje zagraniczne</b>		
	<b>Wysoka</b>	Dostępne dowody zwykle obejmują spójne wyniki z dobrze zaprojektowanymi, przeprowadzonymi badaniami w populacji korzystającej z podstawowej opieki zdrowotnej. Badania te oceniają wpływ usługi profilaktycznej na wyniki zdrowotne. Jest zatem mało prawdopodobne, aby badania w omawianym zakresie miały duży wpływ na wyniki przyszłych badań.
	<b>Umiarkowana</b>	Dostępne dowody są wystarczające do określenia wpływu usługi profilaktycznej na wyniki zdrowotne, ale pewność oszacowania jest ograniczona przez kilka czynników (liczba, wielkość lub jakość badania indywidualnego, niespójność wyników w poszczególnych badaniach, ograniczona możliwość uogólniania wyników do rutynowej praktyki POZ, brak spójności w łańcuchu dowodów).
	<b>Niska</b>	Dostępne dowody są niewystarczające do oceny wpływu na wyniki zdrowotne. Dowody są niewystarczające z powodu: ograniczonej liczby lub rozmiaru badań, błędów w projekcie lub metodzie badania, niespójności wyników w poszczególnych badaniach, luk w łańcuchu dowodów, brak wyników wpływających na rutynową praktykę POZ oraz brak informacji na temat ważnych skutków zdrowotnych.
<p><b>Rekomendacje:</b></p> <p><u>Zasady wykonywania FIT</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Przy jednorazowym zastosowaniu czułość testu FIT w wykrywaniu RJG wynosi około 80% i około 20%-30% w wykrywaniu zaawansowanych postaci RJG. Dlatego zaleca się wielokrotne testowanie w celu maksymalizacji skuteczności wykrywania i profilaktyki RJG (silna rekomendacja; dane naukowe o umiarkowanej jakości).</li> <li>Biorąc pod uwagę wysoką dodatnią wartość predykcijną FIT dla RJG zaleca się wykonanie kolonoskopii w wypadku pozytywnego wyniku testu FIT i niepowtarzanie już tego testu (silna rekomendacja; dane naukowe o umiarkowanej jakości).</li> </ul> <p><u>Porównanie skuteczności FIT z innymi testami wykorzystywanymi w badaniach przesiewowych w kierunku RJG</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>FIT wykazuje większą czułość oraz podobną swoistość w porównaniu z testem na krew utajoną, opartym na gwajaku (ang. „<i>guaiac Fecal Occult Blood Test</i>”, gFOBT) w wykrywaniu RJG i zaawansowanej neoplazji jelita grubego. Z tego względu zaleca się wybór FIT nad badanie gFOBT (silna rekomendacja; dowody wysokiej jakości).</li> </ul> <p><u>Częstość wykonywania testu FIT</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sugeruje się podejście polegające na ocenie 1 próbki raz na rok (słaba rekomendacja; dowody niskiej jakości).</li> </ul> <p><u>Ocena ilościowa i jakościowa w badaniu FIT</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Wydajność ilościowa i jakościowa FIT dla neoplazji jelita grubego wydają się ogólnie podobne. Sugeruje się jednak podejście polegające na preferowaniu ilościowego testu FIT (słaba rekomendacja; niska jakość dowodów).</li> <li>USMSTF faworyzuje stosowanie niższego progu odcięcia dla stężenia hemoglobiny (tj. <math>\leq 20</math> mg/g) jako wartości definiującej pozytywny wynik testu (słaba rekomendacja; dowody niskiej jakości).</li> </ul> <p><u>Dalsze postępowanie w wypadku uzyskania pozytywnego wyniku testu FIT</u></p>		

Organizacja	Treść rekomendacji
<b>Rekomendacje zagraniczne</b>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kolonoskopia jest kolejnym zalecanym badaniem u osób z pozytywnym wynikiem FIT w badaniu przesiewowym (silna rekomendacja; dane naukowe o umiarkowanej jakości).</li><li>• W przypadku nie stwierdzenia niedokrwistości z niedoboru żelaza lub objawów patologii w górnym odcinku przewodu pokarmowego, uzyskanie dodatniego wyniku testu FIT i ujemnego wyniku w badaniu kolonoskopowym nie powinno skłaniać do oceny górnego odcinka przewodu pokarmowego (słaba rekomendacja; dowody bardzo niskiej jakości).</li><li>• Osobom z dodatnim wynikiem w teście FIT i niedawno wykonaną kolonoskopią generalnie należy zaproponować powtórny kolonoskopię przy rozważeniu takich czynników, jak:<ul style="list-style-type: none"><li>○ obecność innych niepokojących oznak, objawów lub niepokojące wyniki badań laboratoryjnych,</li><li>○ czynniki ryzyka pacjenta (np. czynniki ryzyka nowotworów),</li><li>○ preferencje pacjenta,</li><li>○ jakość wcześniejszego badania kolonoskopowego (np. jakość przygotowania jelit, jakość w zakresie wykrywalności gruczolaków) (słaba rekomendacja; dowody niskiej jakości).</li></ul></li></ul> <p><u>Wpływ diety i leków na wynik FIT</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Wykonanie testu FIT nie wymaga dostosowania diety lub zmiany zasad stosowania leków przeciwpłytkowych, o czym należy poinformować pacjenta (silna rekomendacja; umiarkowana jakość dowodów).</li></ul> <p><u>Pobieranie próbki do testu FIT podczas cyfrowego badania odbytu (ang. „digital rectal examination”, DRE)</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Zaleca się, aby w programach przesiewowych opartych na FIT wykorzystywać próbki stolca pobierane spontanicznie, a nie próbki pobierane podczas DRE (słaba rekomendacja; dowody o bardzo niskiej jakości).</li></ul> <p><u>Wpływ pory roku na wynik FIT</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Mimo że ograniczone dane wskazują, iż podwyższona temperatura otoczenia wpływa na wynik testu FIT, obecne dowody są niewystarczające, by odradzać dystrybucję lub wysyłanie testów FIT, gdy temperatury na zewnątrz przekraczają określony poziom. Programy przesiewowe oparte na FIT powinny być ściśle zgodne z zaleceniami producenta testu w zakresie zasad jego przechowywania i transportu w celu zminimalizowania wpływu niestabilności próbki na wydajność testu FIT (słaba rekomendacja; dowody niskiej jakości).</li></ul> <p><u>Wpływ czasu zwrotu próbki na wynik FIT</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Nie odnaleziono silnych dowodów wskazujących, że opóźnienie w zwrocie zestawu FIT (do 10 dni od pobrania próbki) wpływa na jego wydajność. Niemniej USMSTF sugeruje, aby uczestnicy programów przesiewowych opartych na FIT byli informowani o znaczeniu szybkiego zwrotu zestawu (tj. zwrócenia go osobiście/wysłania do laboratorium w przeciągu 24 godzin) (słaba rekomendacja; bardzo niska jakość dowodów).</li></ul> <p><u>Kluczowe kryteria jakościowej oceny programów przesiewowych opartych na FIT</u></p>

Organizacja	Treść rekomendacji								
<b>Rekomendacje zagraniczne</b>									
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Podobnie jak w przypadku badań przesiewowych opartych na kolonoskopii badania wykorzystujące FIT wymagają zadbania o zapewnienie wysokiej jakości wykonania testu. USMSTF sugeruje następujące kryteria, których spełnienie pozwala na uznanie programu przesiewowego opartego na FIT jako spełniającego wymagania jakościowe:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ odsetek w pełni wykonanych testów FIT w stosunku do testów zaoferowanych: <math>\geq 60\%</math>,</li> <li>○ odsetek zwróconych FIT, które nie zostały poddane ocenie laboratoryjnej: <math>&lt; 5\%</math>,</li> <li>○ odsetek osób z pozytywnym wynikiem testu FIT, które ukończyły badanie kolonoskopowe: <math>\geq 80\%</math>,</li> <li>○ wskaźnik wykrywania gruczolaków w badaniu kolonoskopowym wykonanym po uzyskaniu pozytywnego wyniku testu FIT (opartego na progowej wartości stężenia hemoglobiny <math>\leq 20</math> mg/g) powinien wynosić <math>&gt; 45\%</math> u mężczyzn i <math>&gt; 35\%</math> u kobiet (słaba rekomendacja; dowody bardzo niskiej jakości).</li> </ul> </li> </ul>								
<b>Canadian Task Force on Preventive Health Care – CTFPHC 2016<sup>56</sup></b>	<p><b>Metodologia:</b> Konsensus ekspertów</p> <p><b>Rekomendacje:</b></p> <p><u>Populacja docelowa</u></p> <p>Niniejsze zalecenia dotyczą bezobjawowych dorosłych w wieku 50 lat i starszych, którzy nie przynależą do grupy wysokiego ryzyka RJG. Dorośli są w grupie wysokiego ryzyka, jeśli stwierdza się u nich co najmniej jedno z poniższych:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• wcześniej rozpoznany RJG lub wcześniej rozpoznane gruczolakowate polipy jelita grubego (np. kanalikowe lub kosmkowe),</li> <li>• chorobę zapalną jelit (np. wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub chorobę Leśniowskiego-Crohna),</li> <li>• oznaki lub objawy RJG (np. krew w stolcu),</li> <li>• historię RJG u jednego lub więcej krewnych pierwszego stopnia,</li> <li>• dziedziczne zespoły predysponujące do RJG (np. rodzinną polipowatość gruczolakowatą lub zespół Lyncha).</li> </ul> <p><u>Wytyczne dotyczące badań przesiewowych w kierunku RJG</u></p> <p>Wytyczne dla lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej dotyczące różnych badań przesiewowych, odstępów między nimi oraz zalecany wiek rozpoczęcia i zakończenia badań przesiewowych przedstawia poniższa tabela.</p> <table border="1" data-bbox="443 1189 2072 1318" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th data-bbox="443 1189 696 1268">Wiek</th> <th data-bbox="696 1189 1061 1268">Czy wykonać badanie przesiewowe?</th> <th data-bbox="1061 1189 1429 1268">Siła rekomendacji</th> <th data-bbox="1429 1189 2072 1268">Rodzaj testu diagnostycznego</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="443 1268 696 1318" style="text-align: center;">&lt;50</td> <td colspan="3" data-bbox="696 1268 2072 1318" style="text-align: center;">Zaleca się niewykonywanie badania przesiewowego</td> </tr> </tbody> </table>	Wiek	Czy wykonać badanie przesiewowe?	Siła rekomendacji	Rodzaj testu diagnostycznego	<50	Zaleca się niewykonywanie badania przesiewowego		
Wiek	Czy wykonać badanie przesiewowe?	Siła rekomendacji	Rodzaj testu diagnostycznego						
<50	Zaleca się niewykonywanie badania przesiewowego								

<sup>56</sup> Canadian Task Force on Preventive Health Care (2016). Screening for Colorectal Cancer (CRC). Pozyskano z: <https://canadiantaskforce.ca/tools-resources/colorectal-cancer-clinician-recommendation-table/>, pozyskano 25.05.2023

Organizacja	Treść rekomendacji			
<b>Rekomendacje zagraniczne</b>				
	50-59	Tak	Silna*	FOBT (gFOBT lub FIT) co 2 lata LUB Sigmoidoskopia co 10 lat.
	60-74	Tak	Słaba**	FOBT (gFOBT lub FIT) co 2 lata LUB Sigmoidoskopia co 10 lat.
	75+	Nie	Silna	Jeśli pacjent jest zainteresowany badaniem przesiewowym, należy przedyskutować z nim opcje diagnostyczne i pomóc mu podjąć decyzję, uwzględniając jakość życia, wartości i osobiste preferencje.
<p>*) Silna rekomendacja oznacza, że zalecany sposób postępowania najlepiej przysłuży się większości osób.</p> <p>**) Słaba rekomendacja oznacza, że istnieje znaczny podział zdań co do skuteczności zalecanego sposobu działania. Praktycy podstawowej opieki zdrowotnej powinni omówić ze swoimi pacjentami potencjalne szkody i korzyści wynikające z badań przesiewowych.</p>				
<p><u>Rola kolonoskopii w badaniach przesiewowych w kierunku RJG</u></p> <p>Nie zaleca się używania kolonoskopii jako podstawowego testu przesiewowego w RJG z następujących powodów:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Brak bezpośrednich, wysokiej jakości dowodów na skuteczność kolonoskopii w porównaniu z innymi badaniami przesiewowymi.</li> <li>• Kolonoskopia wykazuje większy potencjał szkód (np. drobne krwawienia, duże krwawienia, perforacja i zgon) w porównaniu z niż innymi dostępnymi testami.</li> <li>• Wykonanie kolonoskopii wymaga więcej czasu i wiedzy, Wykorzystanie kolonoskopii do badań przesiewowych nie będzie łatwe u osób z objawami choroby, takimi jak widoczna krew w kale.</li> </ul> <p><u>Rozważania wdrożeniowe</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Test FOBT jest najwygodniejszy, zużywa najmniej zasobów i prawdopodobnie będzie preferowaną opcją w większości sytuacji.</li> <li>• Należy pamiętać, że Sigmoidoskopia ma specyficzne wymagania sprzętowe i jest opcją znajdującą zastosowanie w konkretnych okolicznościach związanych z wartościami i preferencjami pacjenta (np. przy niechęci do badania stolca, preferowania rzadszych badań).</li> </ul>				

## 6. Analiza kliniczna

### 6.1. Metodologia wyszukiwania dowodów naukowych

Przeprowadzono wyszukiwanie w bazach Medline via PubMed, Embase (via OVID) oraz Cochrane Library. Rekomendacji klinicznych poszukiwano w następujących źródłach: Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej – PTOK; *American Academy of Family Physicians* – AAFP; *American College of Gastroenterology* – ACG; *National Comprehensive Cancer Network* – NCCN; *National Cancer Institute* – NIH; *US Preventive Services Task Force* – USPSTF; *American Cancer Society* – ACS; *American College of Physicians* – ACP; *American Society of Clinical Oncology* – ASCO; *Cancer Council of Australia* – CCA; *The Royal Australian College of General Practitioners* – RACGP; *UK National Screening Committee* – UK NSC; *Association of Coloproctology of Great Britain & Ireland* – ACPGBI; *American Society for Gastrointestinal Endoscopy* – ASGE; *National Health and Medical Research Council* – NHMRC; *U.S. Multi-Society Task Force* – USMSTF; *Canadian Task Force on Preventive Health Care* – CTFPHC.

Przyjęto następujące kryteria włączenia do niniejszego raportu:

<b>Populacja (P)</b>	Ogólna
<b>Interwencja (I)</b>	FIT
<b>Komparator (C)</b>	Nie ograniczono
<b>Efekty zdrowotne (O)</b>	Nie ograniczono
<b>Rodzaj badań (S)</b>	Przeglądy systematyczne, metaanalizy, rekomendacje
<b>Ograniczenia</b>	Publikacje z lat 2013-2023

Do analizy włączono łącznie 34 publikacje:

- 16 przeglądów systematycznych/metaanaliz (Forbes 2021, Lin 2021, Mutneja 2021a, Mutneja 2021b, Gini 2020, Meklin 2020, Niedermaier 2020, Imperiale 2019, Issaka 2019, Jager 2019, Jodal 2019, Stonestreet 2019, Zhong 2019, de Klerk 2018, Katsoula 2017, Zhang 2017);
- 1 badania pierwotne (Areia 2019);
- 17 rekomendacji (NIH 2023, BCG 2022, NCCN 2021, AAFP 2021, USPSTF 2021, ACG 2021, ACS 2020, ACP 2019, ASCO 2019, GGPO 2019, CCA 2018a, CCA 2018b, UK NSC 2018, ASGE 2017, USMSTF 2017a, USMSTF 2017b, CTFPHC 2016).

## 6.2. Wyniki analizy skuteczności i bezpieczeństwa

Zgodnie z metodologią przedstawioną w rozdziale 4.1. do analizy włączono n=16 przeglądów systematycznych/metaanaliz oraz 1 badanie pierwotne.

### 6.2.1. Charakterystyka i wyniki badań włączonych do analizy skuteczności

Kryteria włączenia do przeglądu systematycznego spełniły następujące dowody naukowe:

- 1 przegląd systematyczny (Forbes 2021) (w tym 8 badań obserwacyjnych), w którym analizowano wpływ określonych odstępów czasu od uzyskanego pozytywnego wyniku badania FIT do wykonania kolonoskopii na występowanie RJG, występowanie zaawansowanego RJG w momencie rozpoznania, śmiertelność ogólną i śmiertelność specyficzną dla RJG,
- 1 metaanaliza (Lin 2021) (w tym 223 badania RCT i badania obserwacyjne), w której analizowano skuteczność i dokładność testów oraz szkód związanych z badaniami przesiewowymi raka jelita grubego w ramach rekomendacji USPSTF,
- 1 metaanaliza (Mutneja 2021a) (w tym 6 badań obserwacyjnych), w której oceniono wpływ czasu wykonania kolonoskopii, po dodatkim teście kału, na wykrywalność raka jelita grubego,
- 1 metaanaliza (Mutneja 2021b) (w tym 5 RCT) porównująca skuteczność FIT oraz sigmoidoskopii w badaniach przesiewowych w kierunku raka jelita grubego,
- 1 przegląd systematyczny (Gini 2020) (w tym 18 RCT i badań obserwacyjnych), porównujący wpływ badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego na śmiertelność w regionach europejskich,
- 1 metaanaliza (Meklin 2020) (w tym 31 jednoramiennych badań klinicznych), oceniająca precyzję diagnostyczną gFOBT oraz iFOBT w badaniach przesiewowych,
- 1 metaanaliza (Niedermaier 2020) (w tym 44 badań obserwacyjnych), w której określono precyzję diagnostyczną badania FIT w zależności od stadium zaawansowania RJG,
- 1 metaanaliza (Imperiale 2019) (w tym 31 badań obserwacyjnych), określająca precyzję diagnostyczną badania FIT w wykrywaniu RJG i zaawansowanych gruczolaków jelita grubego u osób z grupy średniego ryzyka poddanych kolonoskopii przesiewowej,
- 1 metaanaliza (Jodal 2019) (w tym 12 RCT), oceniająca skuteczność, szkody i obciążenia związane z badaniem krwi w kale, sigmoidoskopią i kolonoskopią w badaniach przesiewowych w kierunku raka jelita grubego,
- 1 metaanaliza (Stonestreet 2019) (w tym 17 badań obserwacyjnych), w której oceniano precyzję diagnostyczną FIT dla RJG u objawowych i bezobjawowych pacjentów,
- 1 metaanaliza (Zhong 2019) (w tym 6 RCT), w której porównano skuteczność badań przesiewowych z wykorzystaniem FIT lub kolonoskopii w populacji średniego ryzyka,
- 1 metaanaliza (Katsoula 2017) (w tym 1 RCT i 11 badań obserwacyjnych), w której oceniano precyzję diagnostyczną FIT dla RJG lub zaawansowanej neoplazji u bezobjawowych pacjentów podwyższonego ryzyka,

- 1 metaanaliza (Zhang 2017) (w tym 44 badania RCT i obserwacyjne), w której oceniano skuteczności metod skринingowych w zapobieganiu zachorowaniom i zgonom na raka jelita grubego (CRC),
- 1 przegląd systematyczny (Issaka 2019) (w tym 25 RCT), w którym określono skuteczność interwencji mających na celu poprawę zgłaszalności na badanie FIT,
- 1 metaanaliza (Jager 2019) (w tym 7 RCT), oceniająca skuteczność i wpływ aktywnej dystrybucji zestawów do badania krwi w stolcu, w porównaniu ze standardowym badaniem, na ukończenie przesiewu w kierunku RJG.

Poniżej przedstawiono szczegółową charakterystykę oraz wyniki z odnalezionych badań.

Tabela 17. Charakterystyka i wyniki badań włączonych do analizy w zakresie profilaktyki nowotworu jelita grubego

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
<b>Badania wtórne</b>			
<p><b>Forbes 2021<sup>57</sup></b></p> <p><u>Źródło finansowania:</u> N.B. Hershfield Chair in Therapeutic Endoscopy</p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny.</p> <p><b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> IIIA</p> <p><b>Rodzaj włączonych badań:</b> badania obserwacyjne.</p> <p><b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 8 (USA – 2; Izrael – 2; Włochy – 1; Dania – 1; Korea Południowa – 1; Tajwan – 1).</p> <p><b>Cel badania:</b> ustalenie, czy dłuższe odstępy czasu od uzyskania pozytywnego wyniku badania FIT do kolonoskopii są związane z częstszym występowaniem RJG, bardziej zaawansowanym stadium RJG w momencie rozpoznania lub śmiertelnością ogólną bądź specyficzną dla RJG.</p> <p><b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> do 23.04.2020 r.</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pacjenci, którzy uzyskali pozytywny wynik FIT lub FOBT w wieku: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ powyżej 45 r.ż.,</li> <li>○ 50-69 lat,</li> <li>○ 50-74 lat,</li> <li>○ 50-79 lat.</li> </ul> </li> </ul> <p><u>Liczebność populacji:</u> 308 079</p> <p><b>Interwencja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• przeprowadzenie kolonoskopii w różnych odstępach czasu od uzyskania wyniku pozytywnego FIT lub FOBT (w ciągu 2 do 24 miesięcy).</li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• przeprowadzenie kolonoskopii:</li> </ul>	<p><i>Corley 2017<sup>58</sup></i> (50-75 r.ż.)</p> <p><b>Kolonoskopia w ciągu 10-12 miesięcy (FIT)</b></p> <p><u>Wystąpienie RJG</u></p> <p>AOR=1,48 [95%CI: (1,05; 2,08)] (1 badanie obserwacyjne; N=70 124)</p> <p><u>Zaawansowany RJG</u></p> <p>AOR=1,55 [95%CI: (1,05; 2,28)] (1 badanie obserwacyjne; N=70 124)</p> <p><b>Kolonoskopia po 12 miesiącach (FIT)</b></p> <p><u>Wystąpienie RJG</u></p> <p>AOR=2,25 [95%CI: (1,89; 2,68)] (1 badanie obserwacyjne; N=70 124)</p> <p><u>Zaawansowany RJG</u></p>

<sup>57</sup> Forbes N., Hilsden R. J., Martel M. et al. (2021). Association Between Time to Colonoscopy After Positive Fecal Testing and Colorectal Cancer Outcomes: A Systematic Review. Clin. Gastroenterol. Hepatol. 19(7): 1344-1354

<sup>58</sup> Corley D. A., Jensen C. D., Quinn V. P. et al. (2017). Association between time to colonoscopy after a positive fecal test result and risk of colorectal cancer and cancer stage at diagnosis. JAMA. 317: 1631-1641

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ w przeciągu 1 miesiąca od uzyskania pozytywnego wyniku FIT,</li> <li>○ w przeciągu 3 miesięcy od uzyskania pozytywnego wyniku FOBT.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <p><u>Pierwszorzędowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• wystąpienie RJG.</li> </ul> <p><u>Drugorzędowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• stadium zaawansowania RJG w momencie diagnozy,</li> <li>• zgon z powodu jakiegokolwiek przyczyny,</li> <li>• zgon z powodu RJG.</li> </ul>	<p>AOR=3,22 [95%CI: (2,44; 4,25)] (1 badanie obserwacyjne; N=70 124)</p> <p><u>Zaawansowany gruczolak jelita grubego</u></p> <p>AOR=1,32 [95%CI: (1,15; 1,52)] (1 badanie obserwacyjne; N=70 124)</p> <p><i>Kaalby 2019<sup>59</sup></i> (50-74 r.ż.)</p> <p><b>Kolonoskopia w ciągu 2 miesięcy (FIT)</b></p> <p><u>Wystąpienie RJG</u></p> <p>AOR=2,49 [95%CI: (2,56; 2,75)] (1 badanie obserwacyjne; N=53 171)</p> <p><u>Zaawansowany RJG</u></p> <p>AOR=1,93 [95%CI: (1,62; 2,30)] (1 badanie obserwacyjne; N=53 171)</p> <p><b>Kolonoskopia w ciągu 3 miesięcy (FIT)</b></p> <p><u>Wystąpienie RJG</u></p> <p>AOR=2,68 [95%CI: (2,31; 3,10)] (1 badanie obserwacyjne; N=53 171)</p> <p><u>Zaawansowany RJG</u></p> <p>AOR=1,92 [95%CI: (1,46; 2,53)] (1 badanie obserwacyjne; N=53 171)</p> <p><u>Zaawansowany gruczolak jelita grubego</u></p>

<sup>59</sup> Kaalby L., Rasmussen M., Zimmermann-Nielsen E. et al. (2019). Time to colonoscopy, cancer probability, and precursor lesions in the Danish colorectal cancer screening program. Clin. Epidemiol. 11: 659-667



Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>AOR=1,16 [95%CI: (1,09; 1,23)] (1 badanie obserwacyjne; N=53 171)</p> <p><b>Kolonoskopia w ciągu &gt;3 miesięcy (FIT)</b></p> <p><u>Wystąpienie RJG</u></p> <p>AOR=5,32 [95%CI: (4,89; 5,79)] (1 badanie obserwacyjne; N=53 171)</p> <p><u>Zaawansowany RJG</u></p> <p>AOR=2,59 [95%CI: (2,19; 3,06)] (1 badanie obserwacyjne; N=53 171)</p> <p><u>Zaawansowany gruczolak jelita grubego</u></p> <p>AOR=1,59 [95%CI: (1,50; 1,68)] (1 badanie obserwacyjne; N=53 171)</p> <p><i>Kim 2019<sup>60</sup></i> (&gt;50 r.z.)</p> <p><b>Kolonoskopia w ciągu 2 miesięcy (FIT)</b></p> <p><u>Wystąpienie RJG</u></p> <p>AOR=0,91 [95%CI: (0,52; 1,58)] (1 badanie obserwacyjne; N=2 362)</p> <p><b>Kolonoskopia w ciągu 3-5 miesięcy (FIT)</b></p> <p><u>Wystąpienie RJG</u></p> <p>AOR=0,63 [95%CI: (0,33; 1,21)] (1 badanie obserwacyjne; N=2 362)</p> <p><b>Kolonoskopia w ciągu 6 miesięcy (FIT)</b></p>

<sup>60</sup> Kim N. H., Lim J. W., Kim S. et al. (2019). Association of time to colonoscopy after a positive fecal test result and fecal hemoglobin concentration with risk of advanced colorectal neoplasia. Dig. Liver. Dis. 51: 589-594

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p><u>Wystąpienie RJG</u></p> <p>AOR=2,10 [95%CI: (0,59; 6,39)] (1 badanie obserwacyjne; N=2 362)</p> <p><b>Kolonoskopia po 6 miesiącach (FIT)</b></p> <p><u>Wystąpienie RJG</u></p> <p>AOR=1,93 [95%CI: (0,74; 4,93)] (1 badanie obserwacyjne; N=2 362)</p> <p><u>Zaawansowany RJG lub gruczolak jelita grubego</u></p> <p>AOR=1,73 [95%CI: (0,91; 3,27)] (1 badanie obserwacyjne; N=2 362)</p> <p><i>Lee 2019<sup>61</sup></i> (50-69 r.ż.)</p> <p><b>Kolonoskopia w ciągu 10-12 miesięcy (FIT)</b></p> <p><u>Zaawansowany RJG</u></p> <p>AOR=2,09 [95%CI: (1,43; 3,06)] (1 badanie obserwacyjne; N=39 346)</p> <p><b>Kolonoskopia w ciągu 7-9 miesięcy (FIT)</b></p> <p><u>Zaawansowany RJG</u></p> <p>AOR=1,97 [95%CI: (1,06; 3,65)] (1 badanie obserwacyjne; N=39 346)</p> <p><b>Kolonoskopia po 12 miesiącach (FIT)</b></p> <p><u>Wystąpienie RJG</u></p>

<sup>61</sup> Lee Y. C., Fann J. C., Chiang T. H. et al. (2019). Time to colonoscopy and risk of colorectal cancer in patients with positive results from fecal immunochemical tests. Clin. Gastroenterol. Hepatol. 17: 1332-1340

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>AOR=2,17 [95%CI: (1,44; 3,26)] (1 badanie obserwacyjne; N=39 346)</p> <p><u>Zaawansowany RJG</u></p> <p>AOR=2,84 [95%CI: (1,43; 5,64)] (1 badanie obserwacyjne; N=39 346)</p> <p><i>Zorzi 2020<sup>62</sup></i> (50-69 r.ż.)</p> <p><b>Kolonoskopia w ciągu 7-9 miesięcy (FIT)</b></p> <p><u>Zaawansowany RJG</u></p> <p>AOR=2,35 [95%CI: (1,15; 4,80)] (1 badanie obserwacyjne; N=123 138)</p> <p><b>Kolonoskopia po 9 miesiącach (FIT)</b></p> <p><u>Wystąpienie RJG</u></p> <p>AOR=1,75 [95%CI: (1,15; 2,67)] (1 badanie obserwacyjne; N=123 138)</p> <p><u>Zaawansowany RJG</u></p> <p>AOR=2,79 [95%CI: (1,03; 7,57)] (1 badanie obserwacyjne; N=123 138)</p> <p><i>Flugelman 2019<sup>63</sup></i> (50-74 r.ż.)</p>

<sup>62</sup> Zorzi M., Hassan C., Capodaglio G. et al. (2020). Colonoscopy later than 270 days in a fecal immunochemical test-based population screening program is associated with higher prevalence of colorectal cancer. *Endoscopy*. 52: 871-876

<sup>63</sup> Flugelman A. A., Stein N., Segol O. et al. (2019). Delayed colonoscopy following a positive fecal test result and cancer mortality. *JNCI. Cancer. Spectr.* 3: pkz024

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
<p><b>Lin 2021<sup>64</sup></b></p> <p><u>Źródło finansowania:</u> Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)</p> <p>US Department of Health and Human Services</p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p><b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> IA</p> <p><b>Rodzaj włączonych badań:</b> RCT i badania obserwacyjne.</p> <p><b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 223.</p> <p><b>Cel badania:</b> systematyczny przegląd skuteczności, dokładności oraz szkód testów związanych z badaniami przesiewowymi pod kątem raka jelita grubego w ramach rekomendacji USPSTF.</p> <p><b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> od 01.01.2015 r. do 04.12.2019 r. (nadzór do 26.03.2021 r.)</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• bezobjawowe osoby w wieku &gt;40 lat obciążone ogólnym ryzykiem zachorowania na raka jelita grubego.</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji:</u> 41 254 687</p> <p><b>Interwencja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• diagnostyka obrazowa (kolonoskopia, Sigmoidoskopia, kolonografia CT),</li> <li>• testy oparte na stolcu (test na krew utajoną w kale (gFOBT), test immunochemiczny kału (FIT), test DNA kału z FIT (sDNA-FIT)),</li> <li>• testy oparte na surowicy (SEPT9).</li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• brak badań przesiewowych lub badań alternatywnych,</li> <li>• kolonoskopia.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• wystąpienie raka jelita grubego,</li> <li>• zgon z powodu raka jelita grubego,</li> <li>• czułość,</li> <li>• swoistość.</li> </ul>	<p><b>Kolonoskopia</b></p> <p><u>Wystąpienie raka jelita grubego</u></p> <p>RD=-0,42 [95%CI: (-0,24; -0,63)] (2 badania kohortowe; N=436 927)</p> <p><u>Zgon z powodu raka jelita grubego</u></p> <p>HR=0,32 [95%CI: (0,24; 0,45)] (2 badania kohortowe; N=436 927)</p> <p><b>Badanie na obecność krwi utajonej w kale</b></p> <p><u>Zgon z powodu raka jelita grubego</u></p> <p>Po 19,5 latach okresu obserwacji</p> <p>RR=0,91 [95%CI: (0,84; 0,98)] (5 RCT; N=419 966)</p> <p>Po 30 latach okresu obserwacji</p> <p>RR=0,78 [95%CI: (0,65; 0,93)] (5 RCT; N=419 966)</p> <p><b>Immunochemiczny test kału</b></p> <p><u>Zgon z powodu raka jelita grubego</u></p> <p>RR=0,90 [95%CI: (0,84; 0,95)] (1 badanie kohortowe; N=5 417 699)</p> <p><b>Badanie diagnostyczne przy użyciu kolonoskopii</b></p> <p><u>Czułość wykrywania gruczolaków o wielkości <math>\geq 10</math> mm</u></p>

<sup>64</sup> Lin J. S., Perdue L. A., Henrikson N. B. et al. (2021). Screening for Colorectal Cancer Updated Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. JAMA. 325(19): 1978-1998

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>89-95% [95%CI: (0,70; 0,99)] (4 badania; N=4 821)</p> <p><u>Swoistość wykrywania gruczolaków o wielkości <math>\geq 10</math> mm</u></p> <p>89% [95%CI: (0,86; 0,91)] (4 badania; N=4 821)</p> <p><u>Czułość wykrywania gruczolaków o wielkości <math>\geq 6</math> mm</u></p> <p>75-93% [95%CI: (0,63; 0,96)] (4 badania; N=4 821)</p> <p><u>Swoistość wykrywania gruczolaków o wielkości <math>\geq 6</math> mm</u></p> <p>94% [95%CI: (0,92; 0,96)] (4 badania; N=4 821)</p> <p><b>Badanie przesiewowe przy użyciu FIT</b></p> <p><u>Czułość wykrywania raka jelita grubego</u></p> <p>OC-Sensor</p> <p>74% [95%CI: (0,64; 0,83)] (13 badań; N=44 887)</p> <p><u>Swoistość wykrywania raka jelita grubego</u></p> <p>OC-Sensor</p> <p>94% [95%CI: (0,93; 0,96)] (13 badań; N=44 887)</p> <p><u>Czułość wykrywania raka jelita grubego</u></p> <p>OC-Light</p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>81% [95%CI: (0,70; 0,91)] (4 badania; N=32 424)</p> <p><u>Swoistość wykrywania raka jelita grubego</u></p> <p>OC-Light</p> <p>93% [95%CI: (0,91; 0,96)] (4 badania; N=32 424)</p>
<p><b>Mutneja 2021a<sup>65</sup></b> <u>Źródło finansowania:</u> Brak informacji</p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny z metaanalizą. <b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> IIIA <b>Rodzaj włączonych badań:</b> badania obserwacyjne. <b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 6. <b>Cel badania:</b> ocena wpływu czasu wykonania kolonoskopii po dodatnim teście kału na wykrywalność raka jelita grubego. <b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> do 01.06.2020 r.</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>pacjenci w wieku powyżej 50 lat, u których wykonano kolonoskopię.</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji:</u> 361 637</p> <p><b>Interwencja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>kolonoskopia po FIT lub FOBT.</li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>brak badania przesiewowego.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>wykrycie raka jelita grubego (stadium III lub IV) oraz gruczolaków wysokiego ryzyka lub zaawansowanych w ciągu 1 miesiąca od uzyskania dodatniego wyniku badania kału,</li> <li>wykrycie raka jelita grubego (stadium III lub IV) oraz gruczolaków wysokiego ryzyka lub zaawansowanych w ciągu 2 miesięcy od uzyskania dodatniego wyniku badania kału,</li> <li>wykrycie raka jelita grubego (stadium III lub IV) oraz gruczolaków wysokiego ryzyka lub zaawansowanych w ciągu 3 miesięcy</li> </ul>	<p><b>Kolonoskopia po FIT/FOBT</b></p> <p><u>Wykrycie raka jelita grubego po okresie 1 miesiąca</u></p> <p>OR=1,09 [95%CI: (0,86; 1,39)] (5 badań obserwacyjnych; N=343 679)</p> <p><u>Wykrycie raka jelita grubego po okresie 2 miesięcy</u></p> <p>OR=1,20 [95%CI: (0,82; 1,74)] (5 badań obserwacyjnych; N=343 679)</p> <p><u>Wykrycie raka jelita grubego po okresie 3 miesięcy</u></p> <p>OR=1,33 [95%CI: (0,83; 2,11)] (5 badań obserwacyjnych; N=359 275)</p> <p><u>Wykrycie raka jelita grubego po okresie 6 miesięcy</u></p> <p>OR=1,58 [95%CI: (1,23; 2,03)] (5 badań obserwacyjnych; N=308 466)</p> <p><u>Wykrycie zaawansowanego raka jelita grubego po okresie 1 miesiąca</u></p>

<sup>65</sup> Mutneja H. R., Bhurwal A., Arora S. et al. (2021). A delay in colonoscopy after positive fecal tests leads to higher incidence of colorectal cancer: A systematic review and meta-analysis. J. Gastroenterol. Hepatol. 36(6): 1479-1486

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
		<p>od uzyskania dodatniego wyniku badania kału,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>wykrycie raka jelita grubego (stadium III lub IV) oraz gruczolaków wysokiego ryzyka lub zaawansowanych w ciągu 6 miesięcy od uzyskania dodatniego wyniku badania kału.</li> </ul>	<p>OR=1,03 [95%CI: (0,81; 1,31)] (5 badań obserwacyjnych; N=343 679)</p> <p><u>Wykrycie zaawansowanego raka jelita grubego po okresie 2 miesięcy</u></p> <p>OR=1,18 [95%CI: (0,90; 1,54)] (5 badań obserwacyjnych; N=343 679)</p> <p><u>Wykrycie zaawansowanego raka jelita grubego po okresie 3 miesięcy</u></p> <p>OR=1,29 [95%CI: (0,93; 1,80)] (5 badań obserwacyjnych; N=359 275)</p> <p><u>Wykrycie zaawansowanego raka jelita grubego po okresie 6 miesięcy</u></p> <p>OR=2,16 [95%CI: (1,47; 3,16)] (5 badań obserwacyjnych; N=308 466).</p> <p><u>Wykrywanie zaawansowanego gruczolaka po okresie 1 miesiąca</u></p> <p>OR=1,07 [95%CI: (0,95; 1,20)] (5 badań obserwacyjnych; N=361 637)</p> <p><u>Wykrywanie zaawansowanego gruczolaka po okresie 2 miesięcy</u></p> <p>OR=1,10 [95%CI: (0,95; 1,28)] (5 badań obserwacyjnych; N=361 637)</p> <p><u>Wykrywanie zaawansowanego gruczolaka po okresie 3 miesięcy</u></p> <p>OR=1,12 [95%CI: (0,89; 1,41)] (4 badania obserwacyjne; N=359 275)</p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p><u>Wykrywanie zaawansowanego gruczolaka po okresie 6 miesięcy</u></p> <p>OR=1,17 [95%CI: (1,06; 1,28)] (4 badania obserwacyjne; N=290 508)</p>
<p><b>Mutneja 2021b<sup>66</sup></b> <u>Źródło finansowania:</u> Brak informacji</p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny z metaanalizą. <b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> IA <b>Rodzaj włączonych badań:</b> RCT. <b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 5. <b>Cel badania:</b> porównanie skuteczności FIT oraz sigmoidoskopii w badaniach przesiewowych w kierunku raka jelita grubego. <b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> do 01.12.2020 r.</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>pacjenci w wieku &gt;50 lat.</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji:</u> 261 755</p> <p><b>Interwencja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>przesiew z wykorzystaniem badania FIT.</li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>przesiew z wykorzystaniem sigmoidoskopii.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>wystąpienie raka jelita grubego,</li> <li>wystąpienie zaawansowanych gruczolaków i zaawansowanej neoplazji jelita grubego,</li> <li>wskaźnik uczestnictwa w badaniach przesiewowych.</li> </ul>	<p><b>Badanie przesiewowe przy użyciu FIT</b></p> <p><u>Uczestnictwo w badaniach</u></p> <p>OR=2,11 [95%CI: (1,29; 3,44)] (5 RCT; N=261 755)</p> <p><u>Wystąpienie raka jelita grubego</u></p> <p>OR=0,76 [95%CI: (0,61; 0,96)] (5 RCT; N=261 755)</p> <p>W analizie <i>intention-to-screen</i> nie stwierdzono istotnej statystycznie różnicy w wykrywalności w obu badaniach</p> <p>OR=1,15 [95%CI: (0,65; 2,02)] (5 RCT; N=261 755)</p> <p><u>Wystąpienie zaawansowanej neoplazji jelita grubego</u></p> <p>OR=0,40 [95%CI: (0,32; 0,48)] (5 RCT; N=261 755)</p> <p>W analizie <i>intention-to-screen</i> FIT był związany z niższym wskaźnikiem wykrywalności</p> <p>OR=0,62 [95%CI: (0,45; 0,84)] (5 RCT; N=261 755)</p>

<sup>66</sup> Mutneja H., Agrawal R., Bhurwal A. et al. (2021). Comparative Effectiveness of Fecal Immunochemical Tests versus Flexible Sigmoidoscopy for Colorectal Cancer Screening: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials. J. Gastrointest. Liver. Dis. 30(2): 267-273



Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p><u>Wystąpienie zaawansowanego gruczolaka</u></p> <p><i>per-protocol</i></p> <p>OR=0,37 [95%CI: (0,30; 0,46)] (5 RCT; N=261 755)</p> <p><i>intention-to-screen</i></p> <p>OR=0,58 [95%CI: (0,43; 0,79)] (5 RCT; N=261 755)</p>
<p><b>Gini 2020<sup>67</sup></b></p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p><i>EU Framework Programme (Horizon 2020) of the European Commission</i></p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny.</p> <p><b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> IB</p> <p><b>Rodzaj włączonych badań:</b> RCT, badania kohortowe, badania kliniczno-kontrolne.</p> <p><b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 18</p> <p><b>Cel badania:</b> porównanie wpływu badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego na śmiertelność w regionach europejskich.</p> <p><b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> do 03.2018 r.</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>osoby zaproszone lub uczestniczące w badaniach przesiewowych w kierunku raka jelita grubego.</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji:</u> 1 156 756</p> <p><b>Interwencja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>badania przesiewowe w kierunku raka jelita grubego: <ul style="list-style-type: none"> <li>sigmoidoskopia (FS),</li> <li>gFOBT,</li> <li>FIT,</li> <li>kolonoskopia.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>osoby niezaproszone do udziału w zorganizowanych badaniach przesiewowych lub osoby uczestniczące tylko w badaniach oportunistycznych.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>zgon z powodu raka jelita grubego.</li> </ul>	<p><b>Badanie przesiewowe przy użyciu gFOBT</b></p> <p><u>Zgon z powodu raka jelita grubego</u></p> <p>RR=1,04 [95%CI: (0,84; 1,30)] (1 badanie RCT, 1 badanie kohortowe; N=181 995 (I)/180 282 (C))</p> <p><u>Zmniejszenie śmiertelności z powodu raka jelita grubego w porównaniu z osobami niezaproszonymi.</u></p> <p>8-16% (3 badania RCT, 2 badania kohortowe, 1 quasi eksperyment; N=732 506 (I)/1 806 609 (C))</p> <p><b>Badanie przesiewowe przy użyciu FIT</b></p> <p><u>Zmniejszenie śmiertelności z powodu raka jelita grubego w porównaniu z osobami niezaproszonymi</u></p> <p>36%</p> <p><u>Prawdopodobieństwo zgonu z powodu raka jelita grubego w porównaniu z osobami niezaproszonymi</u></p> <p>41%</p>

<sup>67</sup> Gini A., Jansen E., Zielonke N. et al. (2020). Impact of colorectal cancer screening on cancer-specific mortality in Europe: A systematic review. Eur. J. Cancer. 127: 224-235

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p><b>Badanie przesiewowe przy użyciu FS+FIT</b></p> <p><u>Prawdopodobieństwo zgonu z powodu raka jelita grubego w porównaniu z osobami niezaproszonymi</u></p> <p>25%</p> <p><u>Zgon z powodu raka jelita grubego</u></p> <p>RR=0,75 [95%CI: (0,57; 0,99)] (1 RCT; N=10 283)</p> <p><u>Zmniejszenie śmiertelności z powodu raka jelita grubego w badaniu FS w porównaniu z osobami niezaproszonymi</u></p> <p>21-30% (3 RCT; N=84 518/140 364)</p> <p><b>Badanie przesiewowe przy użyciu kolonoskopii</b></p> <p><u>Zgon z powodu raka jelita grubego</u></p> <p>Zmniejszenie ryzyka zgonu z powodu raka jelita grubego</p> <p>88% [95%CI: (7%; 99%)] (1 badanie kohortowe; N=22 686)</p> <p><b>Skuteczność gFOBT</b></p> <p><u>Zmniejszenie śmiertelności z powodu raka jelita grubego</u></p> <p>Europa Zachodnia</p> <p>9-13% (1RCT, 1 badanie kohortowe, 1 quasi eksperyment; N=501 353/501 131)</p> <p>Europa Północna</p> <p>16% (2 RCT; N=64 876/65 130)</p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p><b>Skuteczność FS</b></p> <p><u>Zmniejszenie śmiertelności z powodu raka jelita grubego</u></p> <p>Regiony europejskie</p> <p>21-30%</p> <p>(3 RCT; N=84 518/140 364)</p>
<p><b>Meklin 2020<sup>68</sup></b></p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p><i>Päivikki ja Sakari Sohlberg Foundation</i></p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p><b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> IIIA</p> <p><b>Rodzaj włączonych badań:</b> jednoramienne badania kliniczne.</p> <p><b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 31 (Izrael – 4; USA – 3; Holandia – 3; Chiny – 3; Niemcy – 2; Tajwan – 2; Francja – 2; Australia – 1; Finlandia – 1; Korea Południowa – 1; Rosja – 1; Hiszpania – 1; Irlandia – 1; Szkocja – 1; Wielka Brytania – 1; Kanada – 1; Brazylia – 1; Japonia – 1; Tajlandia – 1).</p> <p><b>Cel badania:</b> ocena precyzji diagnostycznej tradycyjnych FOBT opartych na gwajaku (gFOBT) i immunochemicznych FOBT (iFOBT) w badaniach przesiewowych RJG poprzez przeprowadzenie systematycznego przeglądu i metaanalizy.</p> <p><b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> do 02.2022 r.</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>populacja ogólna.</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji:</u> 186 927</p> <p><b>Interwencja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>badanie gFOBT,</li> <li>badanie iFOBT (FIT).</li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>badanie przy użyciu kolonoskopii.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>czułość,</li> <li>swoistość.</li> </ul>	<p><b>Badanie gFOBT</b></p> <p><u>Czułość wykrycia RJG</u></p> <p>68%</p> <p>[95%CI: (0,57; 0,79)]</p> <p>(24 badania obserwacyjne; N=99 854)</p> <p><u>Swoistość wykrycia RJG</u></p> <p>88%</p> <p>[95%CI: (0,84; 0,91)]</p> <p>(24 badania obserwacyjne; N=99 854)</p> <p><b>Badanie iFOBT</b></p> <p><u>Czułość wykrycia RJG</u></p> <p>86%</p> <p>[95%CI: (0,78; 0,93)]</p> <p>(24 badania obserwacyjne; N=87 073)</p> <p><u>Swoistość wykrycia RJG</u></p> <p>85%</p> <p>[95%CI: (0,81; 0,88)]</p> <p>(24 badania obserwacyjne; N=87 073)</p>
<p><b>Niedermaier 2020<sup>69</sup></b></p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p><b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> IIIA</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>osoby, u których wykonano kolonoskopię:</li> </ul>	<p><b>Badanie FIT ogółem</b></p> <p><u>Czułość (stadium I/A)</u></p>

<sup>68</sup> Meklin, J., Syrjänen K., Eskelinen M. (2020). Fecal occult blood tests in colorectal cancer screening: Systematic review and meta-analysis of traditional and new-generation fecal immunochemical tests. *Anticancer Research*. 40: 3591-3604

<sup>69</sup> Niedermaier T., Balavarca Y., Brenner H. (2020). Stage-Specific Sensitivity of Fecal Immunochemical Tests for Detecting Colorectal Cancer: Systematic Review and Meta-Analysis. *Am. J. Gastroenterol.* 115: 56-69

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
<p>Brak zewnętrznego finansowania</p>	<p><b>Rodzaj włączonych badań:</b> badania obserwacyjne (kohortowe, kliniczno-kontrolne).</p> <p><b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 44 (Japonia – 9; Niemcy – 6; Tajwan – 4; Australia – 3; USA – 3; Holandia – 3; Chiny – 3, Hiszpania – 3; Tajlandia – 3; Hong Kong – 2; Korea Południowa – 2; Wielka Brytania – 1; Włochy – 1; Arabia Saudyjska – 1).</p> <p><b>Cel badania:</b> ocena precyzji diagnostycznej badania FIT w zależności od stadium zaawansowania RJG.</p> <p><b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> do 14.06.2019 r.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ pacjenci bezobjawowi z grupy średniego ryzyka,</li> <li>○ pacjenci objawowi,</li> <li>○ pacjenci ze zdiagnozowanym RJG.</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji: 2 230</u></p> <p><b>Interwencja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• badanie FIT.</li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• kolonoskopia.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• czułość (w zależności od stadium),</li> <li>• swoistość.</li> </ul>	<p>73% [95%CI: (65%; 79%)] (27 badań kohortowych 11 badań kliniczno-kontrolnych; N=2 230)</p> <p><u>Czułość (stadium II/B)</u></p> <p>80% [95%CI: (74%; 84%)] (27 badań kohortowych 11 badań kliniczno-kontrolnych; N=2 230)</p> <p><u>Czułość (stadium III/C)</u></p> <p>82% [95%CI: (77%; 87%)] (27 badań kohortowych 11 badań kliniczno-kontrolnych; N=2 230)</p> <p><u>Czułość (stadium IV/D)</u></p> <p>79% [95%CI: (70%; 86%)] (27 badań kohortowych 11 badań kliniczno-kontrolnych; N=2 230)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>89% [95%CI: (85%; 92%)] (27 badań kohortowych 11 badań kliniczno-kontrolnych; N=2 230)</p> <p><i>Klasyfikacja TNM</i></p> <p><u>Czułość (stadium T1)</u></p> <p>40% [95%CI: (21%; 64%)] (12 badań obserwacyjnych; N=984)</p> <p><u>Czułość (stadium T2)</u></p> <p>79% [95%CI: (51%; 93%)] (12 badań obserwacyjnych; N=984)</p> <p><u>Czułość (stadium T3)</u></p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>83% [95%CI: (68%; 91%)] (12 badań obserwacyjnych; N=984)</p> <p><u>Czułość (stadium T4)</u></p> <p>66% [95%CI: (45%; 82%)] (12 badań obserwacyjnych; N=984)</p> <p><u>Swoistość (klasyfikacja TNM)</u></p> <p>93% [95%CI: (89%; 96%)] (12 badań obserwacyjnych; N=984)</p> <p><b>Badanie FIT w populacji osób z grupy średniego ryzyka RJG (populacyjne badanie przesiewowe)</b></p> <p><u>Czułość (stadium I/A)</u></p> <p>75% [95%CI: (56%; 88%)] (10 badań kohortowych; N=203)</p> <p><u>Czułość (stadium II/B)</u></p> <p>77% [95%CI: (63%; 87%)] (10 badań kohortowych; N=203)</p> <p><u>Czułość (stadium III/C)</u></p> <p>85% [95%CI: (65%; 94%)] (10 badań kohortowych; N=203)</p> <p><u>Czułość (stadium IV/D)</u></p> <p>79% [95%CI: (42%; 95%)] (10 badań kohortowych; N=203)</p> <p><u>Swoistość</u></p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>87% [95%CI: (75%; 94%)] (10 badań kohortowych; N=203)</p> <p><b>Badanie FIT u osób z objawami RJG</b></p> <p><u>Czułość (stadium I/A)</u></p> <p>79% [95%CI: (68%; 86%)] (17 badań kohortowych; N=799)</p> <p><u>Czułość (stadium II/B)</u></p> <p>88% [95%CI: (80%; 93%)] (17 badań kohortowych; N=799)</p> <p><u>Czułość (stadium III/C)</u></p> <p>85% [95%CI: (75%; 91%)] (17 badań kohortowych; N=799)</p> <p><u>Czułość (stadium IV/D)</u></p> <p>87% [95%CI: (76%; 93%)] (17 badań kohortowych; N=799)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>87% [95%CI: (83%; 90%)] (17 badań kohortowych; N=799)</p> <p><b>Badanie FIT u osób ze zdiagnozowanym RJG</b></p> <p><u>Czułość (stadium I/A)</u></p> <p>64% [95%CI: (50%; 76%)] (11 badań kliniczno-kontrolnych; N=1 228)</p> <p><u>Czułość (stadium II/B)</u></p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>80% [95%CI: (74%; 84%)] (11 badań kliniczno-kontrolnych; N=1 228)</p> <p><u>Czułość (stadium III/C)</u></p> <p>82% [95%CI: (77%; 87%)] (11 badań kliniczno-kontrolnych; N=1 228)</p> <p><u>Czułość (stadium IV/D)</u></p> <p>79% [95%CI: (70%; 86%)] (11 badań kliniczno-kontrolnych; N=1 228)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>89% [95%CI: (85%; 92%)] (11 badań kliniczno-kontrolnych; N=1 228)</p>
<p><b>Imperiale 2019<sup>70</sup></b> <u>Źródło finansowania:</u> <i>Department of Medicine and the Melvin and Bren Simon Cancer Center at the Indiana University School of Medicine</i> <i>Regenstrief Institute</i></p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p><b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> IIIA</p> <p><b>Rodzaj włączonych badań:</b> badania obserwacyjne.</p> <p><b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 31.</p> <p><b>Cel badania:</b> podsumowanie precyzji diagnostycznej badania FIT dla RJG i zaawansowanych gruczolaków jelita grubego u osób z grupy średniego ryzyka poddanych kolonoskopii przesiewowej oraz identyfikacja czynników wpływających na tę precyzję diagnostyczną.</p> <p><b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> do 17.10.2018 r.</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• bezobjawowe osoby z grupy średniego ryzyka RJG, w wieku objętym badaniem przesiewowym (zwykle od 50 do 75 r.ż.), które brały udział w badaniach przesiewowych z wykorzystaniem kolonoskopii.</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji:</u> 120 255</p> <p><b>Interwencja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• badanie FIT: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ z wyznaczonym progiem diagnostycznym o wartościach: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ &lt;10 µg/g,</li> <li>▪ 10 µg/g,</li> <li>▪ &gt;10-&lt;20 µg/g,</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>	<p><b>Badanie FIT przy progu diagnostycznym &lt;10 µg/g</b></p> <p><u>Czułość (RJG)</u></p> <p>78% [95%CI: (63%; 88%)] (10 badań obserwacyjnych; n/N=65/8 364)</p> <p><u>Swoistość (RJG)</u></p> <p>90% [95%CI: (81%; 95%)] (10 badań obserwacyjnych; n/N=65/8 364)</p> <p><u>Pozytywny współczynnik wiarygodności (RJG)</u></p> <p>PLR=7,79 [95%CI: (3,38; 17,19)] (10 badań obserwacyjnych; n/N=65/8 364)</p> <p><u>Negatywny współczynnik wiarygodności (RJG)</u></p>

<sup>70</sup> Imperiale T. F., Gruber R. N., Stump T. E. et al. (2019). Performance Characteristics of Fecal Immunochemical Tests for Colorectal Cancer and Advanced Adenomatous Polyps. A Systematic Review and Meta-analysis. Ann. Intern. Med. 170: 319-329

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 20 µg/g,</li> <li>▪ &gt;20 µg/g;</li> <li>○ z wykorzystaniem dostępnych na rynku marek: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ OC-Sensor,</li> <li>▪ OC-Light,</li> <li>▪ OC-Hemodia,</li> <li>▪ FOB Gold,</li> <li>▪ Megstream 1 000/Hem SP.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• badanie FIT w różnych progach diagnostycznych lub przy użyciu różnych dostępnych na rynku marek.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• czułość,</li> <li>• swoistość,</li> <li>• pozytywny współczynnik wiarygodności (PLR),</li> <li>• negatywny współczynnik wiarygodności (NLR).</li> </ul>	<p>NLR=0,25 [95%CI: (0,13; 0,46)] (10 badań obserwacyjnych; n/N=65/8 364)</p> <p><u>Czułość (gruczołak jelita grubego)</u></p> <p>31% [95%CI: (21%; 44%)] (11 badań obserwacyjnych; n/N=769/8 937)</p> <p><u>Swoistość (gruczołak jelita grubego)</u></p> <p>91% [95%CI: (84%; 95%)] (11 badań obserwacyjnych; n/N=769/8 937)</p> <p><u>Pozytywny współczynnik wiarygodności (gruczołak jelita grubego)</u></p> <p>PLR=3,39 [95%CI: (1,31; 8,52)] (11 badań obserwacyjnych; n/N=769/8 937)</p> <p><u>Negatywny współczynnik wiarygodności (gruczołak jelita grubego)</u></p> <p>NLR=0,76 [95%CI: (0,59; 0,94)] (11 badań obserwacyjnych; n/N=769/8 937)</p> <p><b>Badanie FIT przy progu diagnostycznym 10 µg/g</b></p> <p><u>Czułość (RJG)</u></p> <p>91% [95%CI: (84%; 95%)] (16 badań obserwacyjnych; n/N=225/50 892)</p> <p><u>Swoistość (RJG)</u></p> <p>90% [95%CI: (86%; 93%)] (16 badań obserwacyjnych; n/N=225/50 892)</p> <p><u>Pozytywny współczynnik wiarygodności (RJG)</u></p>



Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>PLR=9,19 [95%CI: (6,17; 13,40)] (16 badań obserwacyjnych; n/N=225/50 892) <u>Negatywny współczynnik wiarygodności (RJG)</u></p> <p>NLR=0,10 [95%CI: (0,06; 0,19)] (16 badań obserwacyjnych; n/N=225/50 892) <u>Czułość (gruczolak jelita grubego)</u></p> <p>40% [95%CI: (33%; 47%)] (17 badań obserwacyjnych; n/N=2 496/57 001) <u>Swoistość (gruczolak jelita grubego)</u></p> <p>90% [95%CI: (87%; 93%)] (17 badań obserwacyjnych; n/N=2 496/57 001) <u>Pozytywny współczynnik wiarygodności (gruczolak jelita grubego)</u></p> <p>PLR=4,05 [95%CI: (2,46; 6,60)] (17 badań obserwacyjnych; n/N=2 496/57 001) <u>Negatywny współczynnik wiarygodności (gruczolak jelita grubego)</u></p> <p>NLR=0,67 [95%CI: (0,57; 0,78)] (17 badań obserwacyjnych; n/N=2 496/57 001) <b>Badanie FIT przy progu diagnostycznym &gt;10- &lt;20 µg/g</b></p> <p><u>Czułość (RJG)</u></p> <p>82% [95%CI: (63%; 92%)] (7 badań obserwacyjnych; n/N=95/12 727) <u>Swoistość (RJG)</u></p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>93% [95%CI: (91%; 95%)] (7 badań obserwacyjnych; n/N=95/12 727) <u>Pozytywny współczynnik wiarygodności (RJG)</u></p> <p>PLR=11,88 [95%CI: (6,80; 18,24)] (7 badań obserwacyjnych; n/N=95/12 727) <u>Negatywny współczynnik wiarygodności (RJG)</u></p> <p>NLR=0,20 [95%CI: (0,08; 0,41)] (7 badań obserwacyjnych; n/N=95/12 727) <u>Czułość (gruczolak jelita grubego)</u></p> <p>30% [95%CI: (25%; 34%)] (9 badań obserwacyjnych; n/N=1 324/19 165) <u>Swoistość (gruczolak jelita grubego)</u></p> <p>94% [95%CI: (92%; 95%)] (9 badań obserwacyjnych; n/N=1 324/19 165) <u>Pozytywny współczynnik wiarygodności (gruczolak jelita grubego)</u></p> <p>PLR=4,57 [95%CI: (3,05; 6,82)] (9 badań obserwacyjnych; n/N=1 324/19 165) <u>Negatywny współczynnik wiarygodności (gruczolak jelita grubego)</u></p> <p>NLR=0,75 [95%CI: (0,69; 0,81)] (9 badań obserwacyjnych; n/N=1 324/19 165) <b>Badanie FIT przy progu diagnostycznym 20 µg/g</b> <u>Czułość (RJG)</u></p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>75% [95%CI: (61%; 86%)] (14 badań obserwacyjnych; n/N=279/56 638)</p> <p><u>Swoistość (RJG)</u></p> <p>95% [95%CI: (92%; 96%)] (14 badań obserwacyjnych; n/N=279/56 638)</p> <p><u>Pozytywny współczynnik wiarygodności (RJG)</u></p> <p>PLR=14,19 [95%CI: (8,16; 22,95)] (14 badań obserwacyjnych; n/N=279/56 638)</p> <p><u>Negatywny współczynnik wiarygodności (RJG)</u></p> <p>NLR=0,26 [95%CI: (0,15; 0,42)] (14 badań obserwacyjnych; n/N=279/56 638)</p> <p><u>Czułość (gruczolak jelita grubego)</u></p> <p>25% [95%CI: (20%; 31%)] (15 badań obserwacyjnych; n/N=3 287/62 747)</p> <p><u>Swoistość (gruczolak jelita grubego)</u></p> <p>95% [95%CI: (93%; 96%)] (15 badań obserwacyjnych; n/N=3 287/62 747)</p> <p><u>Pozytywny współczynnik wiarygodności (gruczolak jelita grubego)</u></p> <p>PLR=4,80 [95%CI: (2,81; 8,15)] (15 badań obserwacyjnych; n/N=3 287/62 747)</p> <p><u>Negatywny współczynnik wiarygodności (gruczolak jelita grubego)</u></p> <p>NLR=0,79 [95%CI: (0,72; 0,86)] (15 badań obserwacyjnych; n/N=3 287/62 747)</p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p><b>Badanie FIT przy progu diagnostycznym &gt;20 µg/g</b></p> <p><u>Czułość (RJG)</u></p> <p>71% [95%CI: (56%; 83%)] (12 badań obserwacyjnych; n/N=117/17 341)</p> <p><u>Swoistość (RJG)</u></p> <p>95% [95%CI: (94%; 96%)] (14 badań obserwacyjnych; n/N=279/56 638)</p> <p><u>Pozytywny współczynnik wiarygodności (RJG)</u></p> <p>PLR=15,49 [95%CI: (9,82; 22,39)] (14 badań obserwacyjnych; n/N=279/56 638)</p> <p><u>Negatywny współczynnik wiarygodności (RJG)</u></p> <p>NLR=0,30 [95%CI: (0,18; 0,47)] (14 badań obserwacyjnych; n/N=279/56 638)</p> <p><u>Czułość (gruczolak jelita grubego)</u></p> <p>27% [95%CI: (21%; 33%)] (12 badań obserwacyjnych; n/N=966/17 341)</p> <p><u>Swoistość (gruczolak jelita grubego)</u></p> <p>95% [95%CI: (94%; 96%)] (12 badań obserwacyjnych; n/N=966/17 341)</p> <p><u>Pozytywny współczynnik wiarygodności (gruczolak jelita grubego)</u></p> <p>PLR=5,86 [95%CI: (3,77; 8,97)] (12 badań obserwacyjnych; n/N=966/17 341)</p> <p><u>Negatywny współczynnik wiarygodności (gruczolak jelita grubego)</u></p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>NLR=0,77 [95%CI: (0,69; 0,83)] (12 badań obserwacyjnych; n/N=966/17 341)</p> <p><b>Badanie FIT (OC-Sensor) przy progu diagnostycznym <math>\leq 10 \mu\text{g/g}</math></b></p> <p><u>Czułość (RJG)</u></p> <p>86% [95%CI: (75%; 93%)] (7 badań obserwacyjnych; n/N=56/6 715)</p> <p><u>Swoistość (RJG)</u></p> <p>90% [95%CI: (86%; 93%)] (7 badań obserwacyjnych; n/N=56/6 715)</p> <p><u>Pozytywny współczynnik wiarygodności (RJG)</u></p> <p>PLR=8,45 [95%CI: (5,36; 12,54)] (7 badań obserwacyjnych; n/N=56/6 715)</p> <p><u>Negatywny współczynnik wiarygodności (RJG)</u></p> <p>NLR=0,15 [95%CI: (0,07; 0,30)] (7 badań obserwacyjnych; n/N=56/6 715)</p> <p><u>Czułość (gruczolak jelita grubego)</u></p> <p>33% [95%CI: (28%; 39%)] (9 badań obserwacyjnych; n/N=936/13 153)</p> <p><u>Swoistość (gruczolak jelita grubego)</u></p> <p>93% [95%CI: (92%; 94%)] (9 badań obserwacyjnych; n/N=936/13 153)</p> <p><u>Pozytywny współczynnik wiarygodności (gruczolak jelita grubego)</u></p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>PLR=3,66 [95%CI: (2,26; 5,93)] (9 badań obserwacyjnych; n/N=936/13 153)</p> <p><u>Negatywny współczynnik wiarygodności (gruczołak jelita grubego)</u></p> <p>NLR=0,73 [95%CI: (0,66; 0,82)] (9 badań obserwacyjnych; n/N=936/13 153)</p> <p><b>Badanie FIT (OC-Sensor) przy progu diagnostycznym &gt;10-&lt;20 µg/g</b></p> <p><u>Czułość (RJG)</u></p> <p>81% [95%CI: (55%; 94%)] (4 badania obserwacyjne; n/N=23/3 890)</p> <p><u>Swoistość (RJG)</u></p> <p>93% [95%CI: (91%; 93%)] (4 badania obserwacyjne; n/N=23/3 890)</p> <p><u>Pozytywny współczynnik wiarygodności (RJG)</u></p> <p>PLR=10,93 [95%CI: (6,46; 14,45)] (4 badania obserwacyjne; n/N=23/3 890)</p> <p><u>Negatywny współczynnik wiarygodności (RJG)</u></p> <p>NLR=0,20 [95%CI: (0,06; 0,49)] (4 badania obserwacyjne; n/N=23/3 890)</p> <p><u>Czułość (gruczołak jelita grubego)</u></p> <p>29% [95%CI: (25%; 34%)] (6 badań obserwacyjnych; n/N=702/10 325)</p> <p><u>Swoistość (gruczołak jelita grubego)</u></p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>93% [95%CI: (92%; 94%)] (6 badań obserwacyjnych; n/N=702/10 325)</p> <p><u>Pozytywny współczynnik wiarygodności (gruczolak jelita grubego)</u></p> <p>PLR=4,41 [95%CI: (3,16; 6,09)] (6 badań obserwacyjnych; n/N=702/10 325)</p> <p><u>Negatywny współczynnik wiarygodności (gruczolak jelita grubego)</u></p> <p>NLR=0,73 [95%CI: (0,66; 0,82)] (6 badań obserwacyjnych; n/N=702/10 325)</p> <p><b>Badanie FIT (OC-Sensor) przy progu diagnostycznym 20 µg/g</b></p> <p><u>Czułość (RJG)</u></p> <p>77% [95%CI: (66%; 85%)] (11 badań obserwacyjnych; n/N=163/27 828)</p> <p><u>Swoistość (RJG)</u></p> <p>94% [95%CI: (91%; 96%)] (11 badań obserwacyjnych; n/N=163/27 828)</p> <p><u>Pozytywny współczynnik wiarygodności (RJG)</u></p> <p>PLR=13,88 [95%CI: (7,68; 22,35)] (11 badań obserwacyjnych; n/N=163/27 828)</p> <p><u>Negatywny współczynnik wiarygodności (RJG)</u></p> <p>NLR=0,28 [95%CI: (0,11; 0,56)] (11 badań obserwacyjnych; n/N=163/27 828)</p> <p><u>Czułość (gruczolak jelita grubego)</u></p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>26% [95%CI: (20%; 32%)] (12 badań obserwacyjnych; n/N=2 286/33 937)</p> <p><u>Swoistość (gruczolak jelita grubego)</u></p> <p>95% [95%CI: (92%; 96%)] (12 badań obserwacyjnych; n/N=2 286/33 937)</p> <p><u>Pozytywny współczynnik wiarygodności (gruczolak jelita grubego)</u></p> <p>PLR=4,70 [95%CI: (2,50; 8,74)] (12 badań obserwacyjnych; n/N=2 286/33 937)</p> <p><u>Negatywny współczynnik wiarygodności (gruczolak jelita grubego)</u></p> <p>NLR=0,79 [95%CI: (0,71; 0,87)] (12 badań obserwacyjnych; n/N=2 286/33 937)</p> <p><b>Badanie FIT (OC-Sensor) przy progu diagnostycznym &gt;20 µg/g</b></p> <p><u>Czułość (RJG)</u></p> <p>73% [95%CI: (48%; 89%)] (7 badań obserwacyjnych; n/N=41/4 347)</p> <p><u>Swoistość (RJG)</u></p> <p>95% [95%CI: (94%; 96%)] (7 badań obserwacyjnych; n/N=41/4 347)</p> <p><u>Pozytywny współczynnik wiarygodności (RJG)</u></p> <p>PLR=14,71 [95%CI: (7,68; 22,35)] (7 badań obserwacyjnych; n/N=41/4 347)</p> <p><u>Negatywny współczynnik wiarygodności (RJG)</u></p>



Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>NLR=0,28 [95%CI: (0,11; 0,56)] (7 badań obserwacyjnych; n/N=41/4 347)</p> <p><u>Czułość (gruczołak jelita grubego)</u></p> <p>23% [95%CI: (17%; 30%)] (7 badań obserwacyjnych; n/N=354/4 347)</p> <p><u>Swoistość (gruczołak jelita grubego)</u></p> <p>95% [95%CI: (94%; 96%)] (7 badań obserwacyjnych; n/N=354/4 347)</p> <p><u>Pozytywny współczynnik wiarygodności (gruczołak jelita grubego)</u></p> <p>PLR=4,46 [95%CI: (2,72; 7,17)] (7 badań obserwacyjnych; n/N=354/4 347)</p> <p><u>Negatywny współczynnik wiarygodności (gruczołak jelita grubego)</u></p> <p>NLR=0,81 [95%CI: (0,73; 0,88)] (7 badań obserwacyjnych; n/N=354/4 347)</p> <p><b>Badanie FIT (OC-Light) przy progu diagnostycznym 10 µg/g</b></p> <p><u>Czułość (RJG)</u></p> <p>90% [95%CI: (72%; 97%)] (5 badań obserwacyjnych; n/N=99/34 428)</p> <p><u>Swoistość (RJG)</u></p> <p>91% [95%CI: (83%; 95%)] (5 badań obserwacyjnych; n/N=99/34 428)</p> <p><u>Pozytywny współczynnik wiarygodności (RJG)</u></p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>PLR=10,13 [95%CI: (4,34; 21,01)] (5 badań obserwacyjnych; n/N=99/34 428)</p> <p><u>Negatywny współczynnik wiarygodności (RJG)</u></p> <p>NLR=0,11 [95%CI: (0,03; 0,34)] (5 badań obserwacyjnych; n/N=99/34 428)</p> <p><u>Czułość (gruczolak jelita grubego)</u></p> <p>43% [95%CI: (24%; 66%)] (5 badań obserwacyjnych; n/N=1 027/34 428)</p> <p><u>Swoistość (gruczolak jelita grubego)</u></p> <p>91% [95%CI: (83%; 95%)] (5 badań obserwacyjnych; n/N=1 027/34 428)</p> <p><u>Pozytywny współczynnik wiarygodności (gruczolak jelita grubego)</u></p> <p>PLR=4,81 [95%CI: (1,41; 14,11)] (5 badań obserwacyjnych; n/N=1 027/34 428)</p> <p><u>Negatywny współczynnik wiarygodności (gruczolak jelita grubego)</u></p> <p>NLR=0,62 [95%CI: (0,36; 0,92)] (5 badań obserwacyjnych; n/N=1 027/34 428)</p> <p><b>Badanie FIT (OC-Hemodia) przy progu diagnostycznym <math>\leq 10 \mu\text{g/g}</math></b></p> <p><u>Czułość (RJG)</u></p> <p>89% [95%CI: (72%; 96%)] (1 badanie obserwacyjne; n/N=27/4 260)</p> <p><u>Swoistość (RJG)</u></p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>94% [95%CI: (93%; 95%)] (1 badanie obserwacyjne; n/N=27/4 260)</p> <p><u>Czułość (gruczolak jelita grubego)</u></p> <p>59% [95%CI: (46%; 71%)] (1 badanie obserwacyjne; n/N=56/4 260)</p> <p><u>Swoistość (gruczolak jelita grubego)</u></p> <p>94% [95%CI: (93%; 95%)] (1 badanie obserwacyjne; n/N=56/4 260)</p> <p><b>Badanie FIT (OC-Hemodia) przy progu diagnostycznym &gt;10-&lt;20 µg/g</b></p> <p><u>Czułość (RJG)</u></p> <p>53% [95%CI: (32%; 73%)] (1 badanie obserwacyjne; n/N=19/3 090)</p> <p><u>Swoistość (RJG)</u></p> <p>87% [95%CI: (86%; 89%)] (1 badanie obserwacyjne; n/N=19/3 090)</p> <p><u>Czułość (gruczolak jelita grubego)</u></p> <p>25% [95%CI: (15%; 38%)] (1 badanie obserwacyjne; n/N=53/3 090)</p> <p><u>Swoistość (gruczolak jelita grubego)</u></p> <p>87% [95%CI: (86%; 89%)] (1 badanie obserwacyjne; n/N=53/3 090)</p> <p><b>Badanie FIT (OC-Hemodia) przy progu diagnostycznym 20 µg/g</b></p> <p><u>Czułość (RJG)</u></p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>25% [95%CI: (6%; 57%)] (1 badanie obserwacyjne; n/N=12/3 794)</p> <p><u>Swoistość (RJG)</u></p> <p>96% [95%CI: (96%; 97%)] (1 badanie obserwacyjne; n/N=12/3 794)</p> <p><u>Czułość (gruczołek jelita grubego)</u></p> <p>6% [95%CI: (2%; 15%)] (1 badanie obserwacyjne; n/N=67/3 794)</p> <p><u>Swoistość (gruczołek jelita grubego)</u></p> <p>96% [95%CI: (96%; 97%)] (1 badanie obserwacyjne; n/N=67/3 794)</p> <p><b>Badanie FIT (OC-Hemodia) przy progu diagnostycznym &gt;20 µg/g</b></p> <p><u>Czułość (RJG)</u></p> <p>70% [95%CI: (47%; 86%)] (2 badania obserwacyjne; n/N=27/4 260)</p> <p><u>Swoistość (RJG)</u></p> <p>97% [95%CI: (96%; 97%)] (2 badania obserwacyjne; n/N=27/4 260)</p> <p><u>Czułość (gruczołek jelita grubego)</u></p> <p>36% [95%CI: (16%; 61%)] (2 badania obserwacyjne; n/N=56/4 260)</p> <p><u>Swoistość (gruczołek jelita grubego)</u></p> <p>96% [95%CI: (96%; 97%)] (2 badania obserwacyjne; n/N=56/4 260)</p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
<p><b>Issaka 2019<sup>71</sup></b></p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p><i>National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases of the National Institutes of Health</i></p> <p><i>Jacobsohn Fund for Excellence (MS)</i></p> <p><i>Centers for Disease Control and Prevention</i></p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny.</p> <p><b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> IB</p> <p><b>Rodzaj włączonych badań:</b> RCT.</p> <p><b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 25 (USA – 16; Australia – 3; Włochy – 3; Holandia – 1; Francja – 1; Hiszpania – 1).</p> <p><b>Cel badania:</b> określenie skuteczności interwencji mających na celu poprawę zgłaszalności na badanie FIT.</p> <p><b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> od 01.01.1996 r. do 20.01.2017 r.</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>osoby bezobjawowe, kwalifikujące się na badanie przesiewowe w kierunku RJG (średnia wieku 55,7-63,1 lat).</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji:</u> 134 105</p> <p><b>Interwencja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>mailowe zaproszenie na badanie FIT,</li> <li>listowne lub telefoniczne przypomnienie o badaniu FIT, zawierające podstawowe informacje na temat RJG i potencjalnych korzyści wynikających ze skriningu (<i>pre-FIT reminders</i>),</li> <li>listowne, telefoniczne lub mailowe przypomnienie o dostarczeniu do placówki wykonanego przez pacjenta zestawu z materiałem do badania FIT (<i>post-FIT reminders</i>),</li> <li>dostosowane komunikaty dla pacjentów,</li> <li>przekazywanie wysokiej jakości nośników z informacjami o badaniu przesiewowym w kierunku RJG (broszury z obrazkami oraz płyty DVD),</li> <li>zachęty finansowe dla pacjentów,</li> <li>wykonanie badania FIT na wizycie obejmującej szczepienie przeciwko grypie,</li> <li>wysyłanie alertów do pacjentów od świadczeniodawcy,</li> <li>multikomponentowe interwencje (połączenie ww. interwencji) w przypadku utrudnionego dostępu do badań przesiewowych (w tym</li> </ul>	<p><b>Mailowe zaproszenie na badanie FIT</b></p> <p><u>Zgłaszalność na badanie</u></p> <p>Mediana różnicy zgłaszalności w grupie badanej i kontrolnej=21,5% (IQR=13,6-29,0%) (9 RCT; N=nie określono)</p> <p><b>Przypomnienie <i>pre-FIT</i></b></p> <p><u>Zgłaszalność na badanie</u></p> <p>Mediana różnicy zgłaszalności w grupie badanej i kontrolnej=4,1% (IQR=3,6-6,7%) (4 RCT; N=nie określono)</p> <p><b>Przypomnienie <i>post-FIT</i></b></p> <p><u>Zgłaszalność na badanie</u></p> <p>Mediana różnicy zgłaszalności w grupie badanej i kontrolnej=4,1% (IQR=3,6-6,7%) (2 RCT; N=nie określono)</p> <p><b>Wykonanie badania FIT na wizycie obejmującej szczepienie przeciwko grypie</b></p> <p><u>Zgłaszalność na badanie</u></p> <p>Mediana różnicy zgłaszalności w grupie badanej i kontrolnej=15,9% (IQR=15,6-16,3%) (2 RCT; N=nie określono)</p> <p><b>Dostosowane komunikaty do pacjentów</b></p> <p><u>Zgłaszalność na badanie</u></p>

<sup>71</sup> Issaka R. B., Avila P., Whitaker E. et al. (2019). Population Health Interventions to Improve Colorectal Cancer Screening by Fecal Immunochemical Tests: A Systematic Review. *Prev. Med.* 118: 113-121

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
		<p>bariery strukturalne) lub ze względu na rosnące zapotrzebowanie pacjentów.</p> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>standardowa opieka,</li> <li>brak zaproszenia/przypomnienia o badaniu.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>zgłaszalność na badanie.</li> </ul>	<p>OR=1,58 [95%CI: (1,18; 2,12)] (1 RCT<sup>72</sup>; N=386)</p> <p><b>Wysokiej jakości nośniki informacji o RJG</b></p> <p><u>Zgłaszalność na badanie</u></p> <p>OR=0,70 [95%CI: (0,42; 1,16)] (1 RCT<sup>73</sup>; N=497)</p> <p><b>Alerty od świadczeniodawcy</b></p> <p><u>Zgłaszalność na badanie</u></p> <p>MD=24,8% [95%CI: (23,4%; 26,2%)] (1 RCT<sup>74</sup>; N=496)</p>
<p><b>Jager 2019<sup>75</sup></b></p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p>National Cancer Institute of the National Institutes of Health</p> <p>United States Department of Veterans Affairs Health Services Research &amp; Development Service</p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p><b>Klasyfikacja AOTMI:</b> IA</p> <p><b>Rodzaj włączonych badań:</b> RCT.</p> <p><b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 7 (USA).</p> <p><b>Cel badania:</b> ocena skuteczności i wpływu aktywnej dystrybucji zestawów do badania krwi w stolcu w porównaniu ze standardowym badaniem przesiewowym w kierunku RJG.</p> <p><b>Przedział czasu objęty przeszukiwaniem:</b> od 01.1980 r. do 07.2018 r.</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>pacjenci kwalifikujący się do badań przesiewowych w kierunku RJG (głównie osoby o niskich dochodach, nieubezpieczone lub pochodzące z mniejszości etnicznych).</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji:</u> 12 501</p> <p><b>Interwencje:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>aktywna dystrybucja (ang. <i>mailed outreach</i>) zestawów do badania krwi w kale: <ul style="list-style-type: none"> <li>zestaw FIT,</li> <li>zestaw FOBT.</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>Aktywna dystrybucja zestawów do badania ogółem</b></p> <p><u>Ukończenie badania przesiewowego</u></p> <p>RR=2,65 [95%CI: (2,03; 3,45)] (7 RCT; n/N=2 908/5 703 (I); 1 196/6 798 (C))</p> <p><b>Aktywna dystrybucja zestawów FIT</b></p> <p><u>Ukończenie badania przesiewowego</u></p> <p>RD=0,27 [95%CI: (0,23; 0,31)] (3 RCT; n/N=2 142/4 203 (I); 873/5 307 (C))</p> <p><b>Aktywna dystrybucja zestawów FOBT</b></p>

<sup>72</sup> Meyers R. E., Sifri R., Heslop T. et al. (2007). A randomized controlled trial of the impact of targeted and tailored interventions on colorectal cancer screening. *Cancer*. 110(9): 2083-91

<sup>73</sup> Davis S. N., Christy S. M., Chavarria E. A. et al. (2016). A randomized controlled trial of a multicomponent, targeted, low-literacy educational intervention compared with a nontargeted intervention to boost colorectal cancer screening with fecal immunochemical testing in community clinics. *Cancer*. 123(8): 1390-1400

<sup>74</sup> Rat C., Pogu C., Le Donne D. et al. (2017). Effect of Physician Notification Regarding Nonadherence to Colorectal Cancer Screening on Patient Participation in Fecal Immunochemical Test Cancer Screening: A Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 318(9): 816-824

<sup>75</sup> Jager M., Demb J., Asghar A. et al. (2019). Mailed outreach is superior to usual care alone for colorectal cancer screening in the United States. *Dig. Dis. Sci.* 64(9): 2489-2496

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
		<p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>standardowe postępowanie – propozycja udziału w badaniu przesiewowym w trakcie wizyty lekarskiej.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ukończenie badania przesiewowego.</li> </ul>	<p><u>Ukończenie badania przesiewowego</u></p> <p>RD=0,28 [95%CI: (0,25; 0,30)] (4 RCT; n/N=2 908/5 703 (I); 1 196/6 798 (C))</p>
<p><b>Jodal 2019<sup>76</sup></b> <u>Źródło finansowania:</u> Brak informacji</p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny z metaanalizą. <b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> IA <b>Rodzaj włączonych badań:</b> RCT. <b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 12. <b>Cel badania:</b> ocena skuteczności, szkód i obciążeń związanych z badaniem krwi w kale, sigmoidoskopią i kolonoskopią w badaniach przesiewowych w kierunku raka jelita grubego. <b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> do 17.12.2018 r.</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>zdrowa populacja w wieku 50-79 lat.</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji:</u> 1 325 618</p> <p><b>Interwencja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>badanie przesiewowe z wykorzystaniem: <ul style="list-style-type: none"> <li>FIT,</li> <li>gFOBT,</li> <li>sigmoidoskopii,</li> <li>kolonoskopii.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>brak badań przesiewowych.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>wystąpienie raka jelita grubego,</li> <li>zgon z powodu raka jelita grubego,</li> <li>szkody (krwawienie, perforacja, zgon związany z badaniem przesiewowym),</li> <li>obciążenia: konieczność dalszych badań diagnostycznych, ból związany z badaniem, psychologiczny wpływ wyniku pozytywnego, absencja w pracy związana</li> </ul>	<p><b>Badanie przesiewowe przy użyciu sigmoidoskopii</b></p> <p><u>Wystąpienie raka jelita grubego</u></p> <p>RR=0,76 [95%CI: (0,70; 0,83)] (8 RCT; N=614 397)</p> <p><u>Zgon z powodu raka jelita grubego</u></p> <p>RR=0,74 [95%CI: (0,69; 0,80)] (8 RCT; N=614 397)</p> <p><b>Coroczne badanie przesiewowe przy użyciu gFOBT</b></p> <p><u>Wystąpienie raka jelita grubego</u></p> <p>RR=0,86 [95%CI: (0,72; 1,03)] (8 RCT; N=457 680)</p> <p><u>Zgon z powodu raka jelita grubego</u></p> <p>RR=0,69 [95%CI: (0,56; 0,86)] (8 RCT; N=457 749)</p> <p><b>Badanie przesiewowe przy użyciu gFOBT co dwa lata</b></p>

<sup>76</sup> Jodal H. C., Helsingen L. M., Anderson J. C. et al. (2019). Colorectal cancer screening with faecal testing, sigmoidoscopy or colonoscopy: a systematic review and network meta-analysis. BMJ open. 9(10): e32773

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
		z przygotowaniem i wykonaniem badania przesiewowego.	<p><u>Wystąpienie raka jelita grubego</u></p> <p>RR=0,95 [95%CI: (0,87; 1,04)] (8 RCT; N=598 865)</p> <p><u>Zgon z powodu raka jelita grubego</u></p> <p>RR=0,88 [95%CI: (0,82; 0,93)] (8 RCT; N=598 933)</p> <p><b>Sigmoidoskopia w porównaniu do dwuletniego gFOBT</b></p> <p><u>Wystąpienie raka jelita grubego</u></p> <p>RR=0,80 [95%CI: (0,71; 0,91)] (8 RCT; N=328 966)</p> <p><u>Zgon z powodu raka jelita grubego</u></p> <p>RR= 0,85 [95%CI: (0,77; 0,93)] (8 RCT; N=329 003)</p> <p><b>Sigmoidoskopia w porównaniu do corocznego gFOBT</b></p> <p><u>Wystąpienie raka jelita grubego</u></p> <p>RR=0,89 [95%CI: (0,73; 1,09)] (5 RCT; N=187 781)</p> <p><u>Zgon z powodu raka jelita grubego</u></p> <p>RR=1,07 [95%CI: (0,85; 1,34)] (5 RCT; N=187 819)</p> <p><b>gFOBT coroczne w porównaniu do dwuletniego</b></p> <p><u>Wystąpienie raka jelita grubego</u></p>



Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>RR=0,90 [95%CI: (0,75; 1,08)] (4 RCT; N=172 249)</p> <p><u>Zgon z powodu raka jelita grubego</u></p> <p>RR=0,79 [95%CI: (0,64; 0,98)] (4 RCT; N =172 324)</p> <p><b>Sigmoidoskopia</b></p> <p><u>Wystąpienie raka jelita grubego w grupie kobiet</u></p> <p>RR=0,86 [95%CI: (0,81; 0,92)] (4 RCT; N=231 561)</p> <p><u>Wystąpienie raka jelita grubego w grupie mężczyzn</u></p> <p>RR=0,75 [95%CI: (0,71; 0,79)] (4 RCT; N=226 424)</p> <p><u>Zgon z powodu raka jelita grubego w grupie kobiet</u></p> <p>RR=0,85 [95%CI: (0,75; 0,96)] (4 RCT; N=253 466)</p> <p><u>Zgon z powodu raka jelita grubego w grupie mężczyzn</u></p> <p>RR=0,67 [95%CI: (0,61; 0,75)] (4 RCT; N=245 5245)</p>
<p><b>Stonestreet 2019<sup>77</sup></b> <u>Źródło finansowania:</u> Brak zewnętrznego finansowania</p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny z metaanalizą. <b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> IIIA.</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>osoby dorosłe z objawami choroby przewodu pokarmowego,</li> <li>bezbobjawowe osoby dorosłe od 50 r.ż.</li> </ul>	<p><b>Badanie przesiewowe FIT w populacji bezobjawowej</b> <u>Czułość wykrycia RJG</u></p>

<sup>77</sup> Stonestreet J., Chandrapalan S., Woolley D. et al. (2019). Systematic review and meta-analysis: diagnostic accuracy of faecal immuno-chemical testing for haemoglobin (FIT) in detecting colorectal cancer for both symptomatic and screening population. Acta Gastroenterol Belg. 82(2): 291-299

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
	<p><b>Rodzaj włączonych badań:</b> badania obserwacyjne.</p> <p><b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 17.</p> <p><b>Cel badania:</b> ocena precyzji badań FIT w wykrywaniu RJG, zarówno w populacji objawowej, jak i przesiewowej oraz podsumowanie dostępnych dowodów naukowych.</p> <p><b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> od 01.01.2007 do 25.09.2018 r.</p>	<p><u>Liczebność populacji:</u> 40 941</p> <p><b>Interwencja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• badanie przy użyciu FIT.</li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• badanie przy użyciu kolonoskopii.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• czułość,</li> <li>• swoistość,</li> <li>• pozytywny współczynnik wiarygodności (PLR),</li> <li>• negatywny współczynnik wiarygodności (NLR),</li> <li>• diagnostyczny iloraz szans.</li> </ul>	<p>69% [95%CI: (0,54; 0,81)] (8 badań obserwacyjnych; N=34 186)</p> <p><u>Swoistość wykrycia RJG</u></p> <p>94% [95%CI: (0,94; 0,95)] (8 badań obserwacyjnych; N=34 186)</p> <p><u>Pozytywny współczynnik wiarygodności (RJG)</u></p> <p>PLR=12,2 [95%CI: (10,1; 14,7)] (8 badań obserwacyjnych; N=34 186)</p> <p><u>Negatywny współczynnik wiarygodności (RJG)</u></p> <p>NLR=0,33 [95%CI: (0,21; 0,51)] (8 badań obserwacyjnych; N=34 186)</p> <p><u>Diagnostyczny iloraz szans (RJG)</u></p> <p>DOR=37 [95%CI: (20; 70)] (8 badań obserwacyjnych; N=34 186)</p>
<p><b>Zhong 2019<sup>78</sup></b></p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p>Brak zewnętrznego finansowania</p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p><b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> IA</p> <p><b>Rodzaj włączonych badań:</b> RCT.</p> <p><b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 6 (Włochy – 2; USA – 2; Hiszpania – 1; Australia –1).</p> <p><b>Cel badania:</b> porównanie skuteczności badań przesiewowych z wykorzystaniem FIT lub kolonoskopii w populacji średniego ryzyka.</p> <p><b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> do 01.12.2018 r.</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• osoby z grupy średniego ryzyka wystąpienia RJG (w wieku 55-69 lat).</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji:</u> 83 042</p> <p><b>Interwencja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• badanie przesiewowe z wykorzystaniem FIT.</li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• kolonoskopia.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p>	<p><b>Przesiew z wykorzystaniem FIT</b></p> <p><u>Wykrycie gruczolaka jelita grubego</u></p> <p>RR=0,35 [95%CI: (0,23; 0,54)] (5 RCT; n/N=646/40 114 (I); 2 045/30 832 (C))</p> <p><u>Wykrycie zaawansowanego gruczolaka jelita grubego</u></p> <p>RR=0,42 [95%CI: (0,30; 0,58)] (6 RCT; n/N=380/46 189 (I); 731/36 853 (C))</p> <p><u>Wykrycie RJG</u></p>

<sup>78</sup> Zhong G. C., Sun W. P., W. L. et al. (2019). Efficacy and cost-effectiveness of fecal immunochemical test versus colonoscopy in colorectal cancer screening: a systematic review and meta-analysis. *Gastrointest. Endosc.* 91(3): 684-697

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• wykrycie jakiegokolwiek gruczolaka jelita grubego,</li> <li>• wykrycie zaawansowanego gruczolaka jelita grubego,</li> <li>• wykrycie RJG,</li> <li>• wykrycie zaawansowanej neoplazji,</li> <li>• wskaźnik uczestnictwa w badaniu.</li> </ul>	<p>RR=0,73 [95%CI: (0,37; 1,42)] (5 RCT; n/N=54/45 955 (I); 55/36 639 (C))</p> <p><u>Wykrycie zaawansowanej neoplazji</u></p> <p>RR=0,50 [95%CI: (0,44; 0,57)] (4 RCT; n/N=408/39 880 (I); 667/30 618 (C))</p> <p><u>Uczestnictwo w badaniu FIT w porównaniu do kolonoskopii</u></p> <p>41,6% (FIT) – 21,9% (kolonoskopia) RR=1,73 [95% CI: (1,29; 2,34)] (6 RCT; n/N=19 233/46 189 (I); 8 081/36 853 (C))</p>
<p><b>Katsoula 2017<sup>79</sup></b> <u>Źródło finansowania:</u> Brak zewnętrznego finansowania</p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p><b>Klasyfikacja AOTMI:</b> IIIA</p> <p><b>Rodzaj włączonych badań:</b> 1 RCT i 11 badań obserwacyjnych (badania przekrojowe).</p> <p><b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 12 (Hiszpania – 5; Izrael – 2; Chiny – 2; Holandia – 2; Wielka Brytania – 1).</p> <p><b>Cel badania:</b> ocena precyzji diagnostycznej FIT dla RJG lub zaawansowanej neoplazji u bezobjawowych pacjentów podwyższonego ryzyka.</p> <p><b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> do 08.2016 r.</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• bezobjawowi pacjenci z rodzinną historią RJG lub przebytą polipektomią.</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji:</u> 6 204</p> <p><b>Interwencja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• badanie przy użyciu FIT.</li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• badanie przy użyciu kolonoskopii.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• czułość,</li> <li>• swoistość.</li> </ul>	<p><b>Badanie przy użyciu FIT</b></p> <p><u>Czułość wykrycia RJG</u></p> <p>93% [95%CI: (0,53; 0,99)] (1 RCT i 6 badań obserwacyjnych; N=4 782)</p> <p><u>Swoistość wykrycia RJG</u></p> <p>91% [95% CI: (0,89; 0,92)] (1 RCT i 6 badań obserwacyjnych; N=4 782)</p> <p><u>Czułość wykrycia zaawansowanej neoplazji</u></p> <p>48% [95%CI: 0,39; 0,57] (1 RCT i 11 badań obserwacyjnych; N=6 204)</p> <p><u>Swoistość wykrycia zaawansowanej neoplazji</u></p> <p>93% [95%CI: (0,91; 0,94)] (1 RCT i 11 badań obserwacyjnych; N=6 204)</p>

<sup>79</sup> Katsoula A., Paschos P., Haidich A. et al. (2017). Diagnostic Accuracy of Fecal Immunochemical Test in Patients at Increased Risk for Colorectal Cancer a Meta-analysis. JAMA Intern. Med. 177(8): 1110-1118

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
<p><b>Zhang 2017<sup>80</sup></b></p> <p><u>Źródło finansowania:</u> Brak informacji.</p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> metaanaliza sieciowa.</p> <p><b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> IA</p> <p><b>Rodzaj włączonych badań:</b> RCT, badania kliniczno-kontrolne, badania kohortowe.</p> <p><b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 44 (USA – 11; Włochy – 5; Norwegia – 5; Kanada – 5; Wielka Brytania – 4; Francja – 3; Japonia – 3; Dania – 2; Finlandia – 2; Szwecja – 1; Tajwan – 1; Norwegia – 1; Szwajcaria – 1).</p> <p><b>Cel badania:</b> cena skuteczności metod skринingowych w zapobieganiu zachorowaniom i zgonom na raka jelita grubego (CRC).</p> <p><b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> od 01.1992 r. do 03.2016 r.</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>populacja ogólna o średnim ryzyku zachorowania na raka jelita grubego.</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji:</u> 11 665 799.</p> <p><b>Interwencja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>gFOBT,</li> <li>FIT,</li> <li>FS,</li> <li>kolonografia TK,</li> <li>kolonoskopia.</li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>brak badania przesiewowego.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>wystąpienie raka jelita grubego,</li> <li>zgon z powodu raka jelita grubego.</li> </ul>	<p><b>gFOBT</b></p> <p><u>Zgon z powodu raka jelita grubego</u></p> <p>RR=0,86 [95%CI: (0,82; 0,90)] (7 badań RCT, 7 badań kliniczno-kontrolnych, 3 badania kohortowe, 1 quasi-eksperyment, 1 metaanaliza; N=2 264 608)</p> <p><u>Zgon z powodu miejscowego raka jelita grubego</u></p> <p>RR=0,87 [95%CI: (0,76; 1,00)] (3 badania RCT; N=367 633)</p> <p><u>Zgon z powodu odległego raka jelita grubego</u></p> <p>RR=0,88 [95%CI: (0,82; 0,96)] (3 badania RCT; N=367 633)</p> <p><u>Wystąpienie raka jelita grubego</u></p> <p>RR=0,99 [95%CI: (0,96; 1,03)] (5 badań RCT, 2 badania kohortowe, 1 quasi-eksperyment, 1 metaanaliza; N=1 299 866)</p> <p><b>FIT</b></p> <p><u>Zgon z powodu raka jelita grubego</u></p> <p>RR=0,41 [95%CI: (0,29; 0,59)] (1 badanie kliniczno-kontrolne, 2 badania kohortowe; N=5 460 619)</p> <p><u>Wystąpienie raka jelita grubego</u></p> <p>RR=0,79 [95%CI: (0,69; 0,92)] (2 badania kohortowe; N=75 396)</p> <p><b>Kolonoskopia</b></p>

<sup>80</sup> Zhang J., Cheng Z., Ma Y. et al. (2017). Effectiveness of Screening Modalities in Colorectal Cancer: A Network Meta-Analysis. Clin. Colorectal. Cancer. 16(4): 252-263

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p><u>Zgon z powodu raka jelita grubego</u></p> <p>RR=0,39 [95%CI: (0,31; 0,50)] (3 badania kliniczno-kontrolne, 6 badań kohortowych; N=2 858 087)</p> <p><u>Zgon z powodu miejscowego raka jelita grubego</u></p> <p>RR=0,95 [95%CI: (0,77; 1,17)] (1 metaanaliza; N=415 366)</p> <p><u>Zgon z powodu odległego raka jelita grubego</u></p> <p>RR=0,53 [95%CI: (0,42; 0,57)] (1 metaanaliza; N=415 366)</p> <p><u>Wystąpienie raka jelita grubego</u></p> <p>RR=0,43 [95%CI: (0,30; 0,60)] (3 badania kohortowe; N=1 114 088)</p> <p><b>FIT w porównaniu z corocznym lub wykonywanym co 2 lata gFOBT</b></p> <p><u>Zgon z powodu raka jelita grubego</u></p> <p>79% [95%CI: (0,09; 0,60)]</p> <p><b>Kolonoskopia w porównaniu z gFOBT</b></p> <p><u>Zgon z powodu raka jelita grubego</u></p> <p>RR=0,25 [95%CI: (0,13; 0,54)]</p>

## 6.2.2. Charakterystyka i wyniki badań włączonych do analizy bezpieczeństwa

W wyniku prac analitycznych odnaleziono dowody wtórne (przeglądy systematyczne i metaanalizy) oraz rekomendacje kliniczne, które odnoszą się do potencjalnych działań niepożądanych związanych z prowadzeniem niefarmakologicznych działań profilaktycznych dotyczących nowotworu jelita grubego (uwzględniając FIT).

Celem analizy bezpieczeństwa była ocena interwencji profilaktycznych nacelowanych na raka jelita grubego w kontekście częstości występowania określonych zdarzeń niepożądanych wynikających z prowadzenia badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego.

Kryteria włączenia do przeglądu systematycznego spełniły następujące dowody naukowe:

- 1 metaanaliza (Jodal 2019) (w tym 12 badań RCT), oceniająca szkody i obciążenia związane z badaniem krwi w kale, sigmoidoskopią i kolonoskopią w badaniach przesiewowych w kierunku raka jelita grubego,
- 1 metaanaliza (de Klerk 2018) (w tym 14 badań obserwacyjnych), w której analizowano wpływ danych czynników ryzyka na wystąpienie fałszywie pozytywnych i fałszywie negatywnych wyników testu FIT w ramach badań przesiewowych w kierunku RJG.

Poniżej zestawiono najważniejsze wyniki i wnioski z odnalezionych badań.

### Powikłania związane z badaniami przesiewowymi w kierunku raka jelita grubego

Autorzy włączonej do przeglądu metaanalizy Jodal 2019 ocenili szkody i obciążenia związane z badaniem krwi w kale, sigmoidoskopią i kolonoskopią w badaniach przesiewowych. Wykazano, że ryzyko wystąpienia krwawienia wynosi w przypadku:

- sigmoidoskopii 3/10 000 uczestników badania przesiewowego [95%CI: (1; 6/10 000)],
- kolonoskopii 17/10 000 uczestników badania przesiewowego [95%CI: (12; 23/10 000)],
- gFOBT 0/10 000 uczestników badania przesiewowego [95%CI: (0; 1/10 000)],
- FIT 8/10 000 uczestników badania przesiewowego [95%CI: (3; 14/10 000)].

Ponadto wykazano, że ryzyko wystąpienia perforacji wynosi w przypadku:

- sigmoidoskopii 3/10 000 uczestników badania przesiewowego [95%CI: (1; 4/10 000)],
- kolonoskopii 1/10 000 uczestników badania przesiewowego [95%CI: (0; 3/10 000)],
- gFOBT 1/10 000 uczestników badania przesiewowego [95%CI: (1; 2/10 000)],
- FIT 0/10 000 uczestników badania przesiewowego [95%CI: (0; 3/10 000)].

### Wyniki fałszywie pozytywne i fałszywie negatywne testu FIT

W ramach odnalezionej metaanalizy de Klerk 2018 analizowano wpływ danych czynników ryzyka na wystąpienie zarówno wyników fałszywie pozytywnych, jak i fałszywie negatywnych testu FIT. Autorzy wymienili kilka czynników ryzyka, m.in. wiek, płeć, stosowanie określonych leków, rodzinną historię RJG, choroby współistniejące oraz styl życia. W przypadku wyników fałszywie pozytywnych stwierdzono, że stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) istotnie statystycznie zwiększa ryzyko wystąpienia tego wyniku – RR=1,16 [95%CI: (1,06; 1,27)]. Pozostałe czynniki ryzyka nie wykazały tej zależności. Natomiast zaobserwowano odwrotną zależność w przypadku płci – wykazano, że mężczyźni w porównaniu do kobiet mają zmniejszone ryzyko wystąpienia wyniku fałszywie pozytywnego testu FIT w ramach badań przesiewowych – RR=0,84 [95%CI: (0,74; 0,94)].

Dodatkowo w ramach metaanalizy wskazano czynniki, które mogą mieć wpływ na wystąpienie wyników fałszywie negatywnych testu FIT. Stwierdzono istotne statystycznie zwiększenie prawdopodobieństwa uzyskania wyniku fałszywie negatywnego w przypadku:

- mężczyzn w porównaniu do kobiet – RR=1,83 [95%CI: (1,53; 2,19)],
- dodatniego wywiadu rodzinnego RJG – RR=1,61 [95%CI: (1,19; 2,17)],
- palenia tytoniu – RR=1,93 [95%CI: (1,52; 2,45)],

- stanu przedcukrzycowego lub cukrzycy typu 2 – RR=1,29 [95%CI: (1,02; 1,65)],
- otyłości – RR=1,38 [95%CI: (1,11; 1,71)],
- podwyższonego ciśnienia krwi – RR=1,50 [95%CI: (1,14; 1,98)] (de Klerk 2018).

Poniżej przedstawiono szczegółową charakterystykę oraz wyniki z odnalezionych badań.

**Tabela 18. Metodologia przeglądów systematycznych odnoszących się do bezpieczeństwa interwencji**

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
<p><b>Jodal 2019<sup>81</sup></b>  <u>Źródło finansowania:</u>                      Brak informacji</p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny z metaanalizą.  <b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> IA  <b>Rodzaj włączonych badań:</b> RCT.  <b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 12.  <b>Cel badania:</b> ocena skuteczności, szkód i obciążeń związanych z badaniem krwi w kale, sigmoidoskopią i kolonoskopią w badaniach przesiewowych w kierunku raka jelita grubego.  <b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> do 17.12.2018 r.</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>populacja zdrowych osób w wieku 50-79 lat.</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji:</u> 1 325 618.</p> <p><b>Interwencja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>badanie przesiewowe z wykorzystaniem:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>FIT,</li> <li>gFOBT,</li> <li>sigmoidoskopii,</li> <li>kolonoskopii.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>brak badań przesiewowych.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>szkody (krwawienie, perforacja, zgon związany z badaniem przesiewowym),</li> <li>obciążenia: konieczność dalszych badań diagnostycznych, ból związany z badaniem, psychologiczny wpływ uzyskania wyniku pozytywnego, absencja w pracy związana z przygotowaniem i wykonaniem badania przesiewowego.</li> </ul>	<p><b>Sigmoidoskopia przesiewowa</b></p> <p><u>Wystąpienie krwawienia</u></p> <p>3/10 000                      [95%CI: (1; 6/10 000)]                      (3 RCT; N=95 182)</p> <p><u>Wystąpienie perforacji jelita</u></p> <p>3/10 000                      [95%CI: (1; 4/10 000)]                      (4 RCT; N=172 626)</p> <p><b>Kolonoskopia przesiewowa</b></p> <p><u>Wystąpienie krwawienia</u></p> <p>17/10 000                      [95%CI: (12; 23/10 000)]                      (2 RCT; N=60 297)</p> <p><u>Wystąpienie perforacji jelita</u></p> <p>1/10 000                      [95%CI: (0; 3/10 000)]                      (2 RCT; N=60 297)</p> <p><b>Przesiew z wykorzystaniem gFOBT</b></p> <p><u>Wystąpienie krwawienia</u></p> <p>0/10 000                      [95%CI: (0; 1/10 000)]                      (2RCT; N=110 397)</p> <p><u>Wystąpienie perforacji jelita</u></p>

<sup>81</sup> Jodal, H. C., Helsingen, L. M., Anderson, J. C. et al. (2019). Colorectal cancer screening with faecal testing, sigmoidoscopy or colonoscopy: a systematic review and network meta-analysis. *BMJ open*. 9(10): e032773



Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>1/10 000 [95%CI: (1; 2/10 000)] (1 RCT; N=31 157)</p> <p><b>Przesiew z wykorzystaniem FIT</b></p> <p><u>Wystąpienie krwawienia</u></p> <p>8/10 000 [95%CI: (3; 14/10 000)] (1 RCT; N=28 696)</p> <p><u>Wystąpienie perforacji jelita</u></p> <p>0/10 000 [95%CI: (0; 3/10 000)] (1 RCT; N=28 696)</p>
<p><b>de Klerk 2018<sup>82</sup></b> <u>Źródło finansowania:</u> Brak zewnętrznego finansowania</p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p><b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> IIIA.</p> <p><b>Rodzaj włączonych badań:</b> badania kohortowe (programy przesiewowe).</p> <p><b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 14 (Hiszpania – 3; Holandia – 2; Korea Południowa - 2; Hong-Kong – 2; Włochy – 1; Niemcy – 1; Australia – 1; Japonia – 1; Tajwan – 1).</p> <p><b>Cel badania:</b> analiza czynników ryzyka wystąpienia fałszywie pozytywnych i fałszywie negatywnych wyników testu FIT w ramach badań przesiewowych w kierunku RJG.</p> <p><b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> do 29.01.2017 r.</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>pacjenci, u których wykonano badanie FIT w ramach populacyjnego badania przesiewowego w kierunku RJG.</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji:</u> 54 499.</p> <p><b>Interwencja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>badanie przesiewowe z wykorzystaniem FIT u osób z różnymi czynnikami ryzyka (m.in. wiek, stosowanie leków, rodzinna historia RJG, choroby współistniejące, palenie tytoniu).</li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>badanie przesiewowe z wykorzystaniem FIT u osób cechujących się brakiem czynników ryzyka lub niskim poziomem ryzyka wystąpienia RJG.</li> </ul>	<p><b>Badanie przesiewowe z wykorzystaniem FIT</b></p> <p><u>Wynik fałszywie pozytywny</u></p> <p><i>Mężczyźni w porównaniu do kobiet</i></p> <p>RR=0,84 [95%CI: (0,74; 0,94)] (5 badań kohortowych; n/N=1 243/1 997 (I); 1 086/1 508 (C))</p> <p><i>Osoby &gt;60 r.ż. w porównaniu do osób &lt;60 r.ż.</i></p> <p>RR=0,94 [95%CI: (0,82; 1,06)] (3 badania kohortowe; n/N=686/1 230 (I); 607/924 (C))</p> <p><i>Osoby &gt;70 r.ż. w porównaniu do osób &lt;70 r.ż.</i></p> <p>RR=0,86 [95%CI: (0,61; 1,21)] (2 badania kohortowe; n/N=215/402 (I); 515/933 (C))</p>

<sup>82</sup> de Klerk C. M., Vendrig L. M., Bossuyt P. M. et al. (2018). Participant-Related Risk Factors for False-Positive and False-Negative Fecal Immunochemical Tests in Colorectal Cancer Screening: Systematic Review and Meta-Analysis. Am. J. Gastroenterol. 113: 1778-1787

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
		<p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• wynik fałszywie pozytywny,</li> <li>• wynik fałszywie negatywny.</li> </ul>	<p><i>Niski status socjoekonomiczny w porównaniu do wysokiego statusu socjoekonomicznego</i></p> <p>RR=0,99 [95%CI: (0,85; 1,16)] (2 badania kohortowe; n/N=232/381 (I); 221/379 (C))</p> <p><i>Dodatni wywiad rodzinny w porównaniu do braku występowania RJG w rodzinie</i></p> <p>RR=0,94 [95%CI: (0,85; 1,04)] (2 badania kohortowe; n/N=93/120 (I); 723/877 (C))</p> <p><i>Stosowanie leków przeciwzakrzepowych w porównaniu do ich niestosowania</i></p> <p>RR=1,01 [95%CI: (0,96; 1,06)] (10 badań kohortowych; n/N=93/120 (I); 723/877 (C))</p> <p><i>Stosowanie NLPZ w porównaniu do ich niestosowania</i></p> <p>RR=1,16 [95%CI: (1,06; 1,27)] (2 badania kohortowe; n/N=59/75 (I); 604/902 (C))</p> <p><i>Występowanie hemoroidów</i></p> <p>RR=1,35 [95%CI: (0,93; 1,97)] (2 badania kohortowe; n/N=353/468 (I); 429/697 (C))</p> <p><i>Pierwszy przesiew w porównaniu do skringu wykonywanego regularnie</i></p> <p>RR=0,90 [95%CI: (0,77; 1,05)] (2 badania kohortowe; n/N=381/745 (I); 503/904 (C))</p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p><i>Osoby ze stanem przedcukrzycowym lub cukrzycą typu 2</i></p> <p>RR=0,94 [95%CI: (0,79; 1,12)] (2 badania kohortowe; n/N=221/312 (I); 647/806 (C))</p> <p><i>Otyłość</i></p> <p>RR=1,00 [95%CI: (0,95; 1,06)] (2 badania kohortowe; n/N=474/619 (I); 848/1 104 (C))</p> <p><i>Podwyższone ciśnienie krwi</i></p> <p>RR=0,93 [95%CI: (0,87; 1,00)] (2 badania kohortowe; n/N=371/503 (I); 497/615 (C))</p> <p><b>Badanie przesiewowe z wykorzystaniem FIT</b></p> <p><u>Wynik fałszywie negatywny</u></p> <p><i>Mężczyźni w porównaniu do kobiet</i></p> <p>RR=1,83 [95%CI: (1,53; 2,19)] (4 badania kohortowe; n/N=312/3 787 (I); 178/4 027 (C))</p> <p><i>Dodatni wywiad rodzinny w porównaniu do braku występowania RJG w rodzinie</i></p> <p>RR=1,61 [95%CI: (1,19; 2,17)] (3 badania kohortowe; n/N=62/1 035 (I); 283/7 362 (C))</p> <p><i>Czynne palenie tytoniu lub palenie tytoniu w przeszłości</i></p> <p>RR=1,93 [95%CI: (1,52; 2,45)]</p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>(2 badania kohortowe; n/N=141/1 392 (I); 275/5 5593 (C))</p> <p><i>Osoby ze stanem przedcukrzycowym lub cukrzycą typu 2</i></p> <p>RR=1,29 [95%CI: (1,02; 1,65)]</p> <p>(2 badania kohortowe; n/N=96/1 264 (I); 279/5 350 (C))</p> <p><i>Otyłość</i></p> <p>RR=1,38 [95%CI: (1,11; 1,71)]</p> <p>(3 badania kohortowe; n/N=228/3 058 (I); 325/6 179 (C))</p> <p><i>Podwyższone ciśnienie krwi</i></p> <p>RR=1,50 [95%CI: (1,14; 1,98)]</p> <p>(2 badania kohortowe; n/N=174/2 313 (I); 201/4 301 (C))</p>

### 6.2.3. Przegląd analiz ekonomicznych

Kryteria włączenia do przeglądu systematycznego spełniły następujące dowody naukowe:

- 1 analiza ekonomiczna (Areia 2019), odnosząca się do efektywności kosztowej określonych badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego.

Poniżej przedstawiono najważniejsze wyniki i wnioski z odnalezionych badań.

#### Efektywność kosztowa określonych badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego

W omawianym wyszukiwaniu odnaleziono publikację Areia 2019<sup>83</sup> odnoszącą się do użyteczności kosztowej działań przesiewowych z wykorzystaniem testu FIT. W omawianej publikacji przyjęto próg gotowości do zapłaty wynoszący €39 760/QALY, który w przybliżeniu stanowił podwojoną wartość PKB per capita, rekomendowaną wartość użyteczności kosztowej określonej przez *Commission for Macroeconomics and Health of the World Health Organization*. Analiza modelu Markova w ramach omawianej publikacji została przeprowadzona na populacji osób między 50 a 74 r.ż., o podwyższonym ryzyku wystąpienia raka jelita grubego, zamieszkujących teren Portugalii. W ramach przeprowadzonego szacowania autorzy określili także wartości zgłaszalności do programów przesiewowych zarówno tych wykorzystujących test FIT (35-68%) jak i standardową kolonoskopię (18-38%). Docelowym komparatorem w analizie kosztowej było brak prowadzenia działań przesiewowych. Poniższa tabela prezentuje kluczowe informacje nt. użyteczności kosztowej poszczególnych działań przesiewowych (Tabela 19).

**Tabela 19. Efektywność kosztowa realizacji badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego, na zasadach przesiewu populacyjnego, przy wykorzystaniu określonych narzędzi**

Strategia przesiewowa	Koszt na osobę	Inkrementalny koszt na osobę	ICER
Przesiew testem FIT przy cenie €3 za badanie	€11,9	€4,1	€2 694/QALY
Przesiew kolonoskopia przy cenie €150 za badanie	€96,8	€89,2	€48 285/QALY
Przesiew kolonoskopia przy cenie €397 za badanie	€199,4	€191,6	€103 633/QALY
Przesiew kolonoskopia przy cenie €397 za badanie (w porównaniu do testu FIT)	€199,4	€187,5	€549 433/QALY

Źródło: Areia 2019

Prezentowane powyżej dane wskazują na bezpośredni związek między ceną za badanie przesiewowe a jego efektywnością kosztową. Przesiew może okazać się efektywny kosztowo jedynie w przypadku testu FIT, podczas gdy badania kolonoskopowe we wszystkich analizowanych przypadkach okazywały się być nieefektywne kosztowo. Autorzy w oparciu o zebraną informację szacują także, że wprowadzenie populacyjnych badań przesiewowych z wykorzystaniem testu FIT, jako głównego narzędzia przesiewowego, może determinować redukcję śmiertelności i zapadalności na raka jelita grubego o ok. 30%. W przypadku badań kolonoskopowych natomiast mogą determinować obniżenie tych wskaźników epidemiologicznych o 38%. Różnice te wynikają z faktu, iż to właśnie kolonoskopia stanowi złoty standard w kontekście prowadzenia badań przesiewowych z uwagi na jej wysoki potencjał w wykrywaniu nowotworów oraz, jeśli zachodzi taka potrzeba, bezpośrednio wdrożenie działań eliminujących wykryte zmiany.

<sup>83</sup> Areia M., Fuccio L., Hassan C. et al. (2019). Cost-utility analysis of colonoscopy or faecal immunochemical test for population-based organised colorectal cancer screening. *United European Gastroenterol J.* 7(1): 105-113

**Tabela 20. Metodologia badań odnoszących się do efektywności kosztowej interwencji**

Badanie	Metodyka	PICO
<p><b>Areia 2019<sup>84</sup></b></p> <p><u>Źródło finansowania:</u> Brak zewnętrznego źródła finansowania</p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> analiza ekonomiczna.</p> <p><b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> publikacja poza klasyfikacją.</p> <p><b>Analiza danych:</b> model Markova.</p> <p><b>Cel badania:</b> przeprowadzenie analizy ekonomicznej i porównanie testów przesiewowych realizowanych w Europie.</p> <p><b>Okres obserwacji:</b> nie określono.</p> <p><b>Kraj pochodzenia badania:</b> Portugalia</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• populacja ryzyka raka jelita grubego między 50 a 74 r.ż. zamieszkująca teren Portugalii.</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji: nie określono</u></p> <p><b>Interwencja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• przesiew populacyjny z wykorzystaniem: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ testu FIT,</li> <li>○ kolonoskopii.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• brak przesiewu.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• koszt na pacjenta,</li> <li>• inkrementalny koszt na pacjenta,</li> <li>• QALY,</li> <li>• ICER.</li> </ul>

<sup>84</sup> Areia M., Fuccio L., Hassan C. et al. (2019). Cost-utility analysis of colonoscopy or faecal immunochemical test for population-based organised colorectal cancer screening. United European Gastroenterol J. 7(1): 105-113

### 6.3. Ograniczenia analizy klinicznej

- Uwzględniono wyłącznie publikacje w języku angielskim i polskim.
- Wyszukiwanie zawężono do publikacji z ostatnich 10 lat (2013-2023).
- Wyszukiwanie zawężono do najwyższych poziomów hierarchii doniesień naukowych, tj. metaanaliz, przeglądów systematycznych (badania wtórne) oraz rekomendacji.
- Badania uwzględnione w ramach odnalezionych wtórnych dowodów naukowych dotyczyły zróżnicowanej populacji pod względem położenia etnicznego i geograficznego.
- Badania uwzględnione w ramach odnalezionych wtórnych dowodów naukowych cechowały się dużą heterogenicznością (m.in. zróżnicowane metody prezentacji analizowanych danych czy różnice w zakresie stosowanych interwencji).
- Wyszukane publikacje zostały utworzone w powiązaniu z kontekstem kulturowym, ekonomicznym oraz sposobem funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej, który pod różnymi względami może być różny od rozwiązań stosowanych w Polsce.

## 7. Potencjalne modele wdrożenia testu FIT do systemu badań przesiewowych – korzyści i ryzyka

### 7.1. Założenia podstawowe

W celu poprawnego funkcjonowania świadczenia w systemie konieczne jest spełnienie kilku podstawowych warunków stanowiących punkt wyjścia do podjęcia decyzji o sposobie wdrożenia FIT do badań przesiewowych:

1. Istnieje konieczność stworzenia listy osób spełniających kryteria włączenia do badania i ich aktywne zapraszanie do wzięcia udziału w przesiewie (np. za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta, wiadomości e-mail i wiadomości SMS).
2. Istnieje konieczność zapewnienia aktywnej dystrybucji zestawów do badania, optymalnie drogą pocztową. Przesyłka powinna zawierać test, instrukcję jego wykonania oraz kopertę zwrotną. Wysyłka zestawu do badania powinna być jednak poprzedzona wyrażeniem chęci udziału pacjenta w badaniu (np. poprzez zapisanie się na badanie w systemie informatycznym takim jak IKP). Wysyłanie zestawów już na etapie zapraszania skutkowałoby dużym wzrostem kosztów z uwagi na znaczący odsetek osób nieodpowiadających na zaproszenie.
3. Zgodnie z większością rekomendacji klinicznych optymalny przedział wieku dla prowadzenia badań przesiewowych u pacjentów bezobjawowych, bez wywiadu rodzinnego w kierunku raka jelita grubego to 50-75 lat.
4. Test, który będzie używany musi charakteryzować się jak najwyższą czułością i swoistością.
5. Należy przyjąć, że optymalną wartością punktu odcięcia FIT jest 10 $\mu$ g/g.
6. Istnieje konieczność prowadzenia rejestru i ewidencji osób, które były poddawane badaniom, tak aby można było nawigować pacjenta w systemie i informować o postępowaniu po uzyskaniu wyniku testu.
7. Po pozytywnym wyniku FIT istnieje konieczność wykonania kolonoskopii (możliwie w jak najkrótszym terminie, jednak nie dłużej niż po 6 miesiącach).
8. W przypadku negatywnego wyniku FIT, istnieje konieczność powtórzenia testu co 2 lata.
9. Istnieje konieczność zapewnienia infrastruktury laboratoryjnej, która będzie w stanie obsługiwać wykonywanie testów od momentu ich wprowadzenia.
10. W celu poprawnego funkcjonowania systemu badań przesiewowych uwzględniających FIT i kolonoskopię niezbędna jest właściwa koordynacja działań i udzielanych świadczeń.

Biorąc pod uwagę:

- wyniki analizy skuteczności i bezpieczeństwa oraz analizy ekonomicznej,
- wytyczne kliniczne oraz rozwiązania przyjęte w innych krajach,
- wnioski z programu pilotażowego PICCOLINO 1, 2, 3 dot. zastosowania immunochemicznego testu na krew utajoną w stolcu (FIT) w Programie Badań Przesiewowych raka jelita grubego oraz proponowanej strategii przesiewowej: PROgram Badań Przesiewowych Raka Jelita Grubego (PBP) z użyciem testu FIT (PRO-FIT) i kolonoskopia dla osób z dodatnimi wywiadami rodzinnymi raka jelita grubego (PBP FH+),
- wnioski z analizy obecnie funkcjonujących rozwiązań związanych z programami profilaktycznymi na różnych poziomach opieki,

proponuje się rozważenie wdrożenia testu FIT w powiązaniu z profilaktyczną kolonoskopią do systemu ochrony zdrowia w następującym modelu.

### 7.2. Model polegający na realizacji testu FIT w ramach programu profilaktycznego na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej

Realizacji testu FIT może odbywać się w zakresie świadczenia:



- „Profilaktyka 40PLUS” po zakończeniu programu pilotażowego (31.12.2023 r.) i włączenia jej do wykazu świadczeń gwarantowanych
  - w tym przypadku do rozważenia pozostaje opcja realizacji testu FIT u osób z czynnikami ryzyka od 40 r.ż., lub powyżej 50 r.ż. – zgodnie z wytycznymi klinicznymi.

lub opcjonalnie w zakresie nowego świadczenia gwarantowanego:

- „Profilaktyka onkologiczna” obejmująca realizację testu FIT powyżej 50 lat - w przypadku braku decyzji o włączeniu Profilaktyki 40PLUS do wykazu świadczeń gwarantowanych
  - w tym przypadku istnieje możliwość poszerzania zakresu świadczenia o kolejne programy profilaktyczne w dziedzinie onkologii.

Wdrożenie systemowe związane z realizacją testu FIT w ramach POZ powinno być powiązane z koordynacją opieki – konieczne dookreślenie roli i zadań koordynatora.

Opis świadczenia we wszystkich wariantach powinien zawierać:

- określenie parametrów jakościowych testu FIT,
- kryteria kwalifikacji do udzielania świadczeń gwarantowanych,
- wymagane procedury medyczne i warunki ich realizacji, w tym: określenie zakresu świadczeń i zadań w POZ polegających na aktywnym zapraszaniu pacjentów na badania (np. telefoniczne) lub wysyłanie testów pocztą, wizyty lekarskiej po badaniach (teleporada), skierowanie pacjenta na kolonoskopię po dodatni wyniku testu FIT.

#### Koordynacja opieki

Wdrożenie systemowe związane z realizacją testu FIT w ramach POZ powinno być powiązane z koordynacją opieki – konieczne dookreślenie roli i zadań koordynatora.

Zadania koordynatora w ramach profilaktyki określa ustawa z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. 2022 r. poz. 2527):

- art. 4. koordynacja opieki zdrowotnej nad świadczeniobiorcą w systemie ochrony zdrowia polega na:
  - zintegrowaniu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej,
  - obejmujących wszystkie etapy i elementy procesu ich realizacji, z wykorzystaniem systemów teleinformatycznych, środków komunikacji elektronicznej lub publicznie dostępnych usług telekomunikacyjnych,
  - ze szczególnym uwzględnieniem jakości i efektywności udzielanych świadczeń,
- art. 14 określa obowiązki świadczeniodawcy w ramach koordynacji opieki zdrowotnej, w tym m.in. profilaktyczną opiekę zdrowotną dostosowaną do wieku i płci świadczeniobiorcy oraz zidentyfikowanych problemów zdrowotnych świadczeniobiorcy i populacji objętej opieką.

**Tabela 21. Zakres proponowanych zmian według modelu polegającego na realizacji testu FIT w ramach programu profilaktycznego na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej**

Nazwa lub zakres świadczenia	Obecne rozwiązania	Proponowane rozwiązania
Podstawowa opieka zdrowotna	Program pilotażowy „Profilaktyka 40+”	Test FIT 50-65 lat (co 2 lata, jeśli „-” FIT) W ramach świadczeń: 1) Profilaktyka 40PLUS” po zakończeniu programu pilotażowego (31.12.2023 r.) i włączenia jej do wykazu świadczeń gwarantowanych lub opcjonalnie w zakresie nowego świadczenia gwarantowanego: 2) „Profilaktyka onkologiczna” obejmująca realizację testu FIT powyżej 50 lat - w przypadku braku

Nazwa lub zakres świadczenia	Obecne rozwiązania	Proponowane rozwiązania
		decyzji o włączeniu Profilaktyki 40PLUS do wykazu świadczeń gwarantowanych.
Program badań przesiewowych raka jelita grubego	Kolonoskopia: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 50-65 lat</li> <li>• 40-49 lat, które posiadają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano RJG</li> </ul>	Kolonoskopia: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 50-65 lat – tylko po „+” FIT</li> <li>• 40-49 lat, które posiadają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano RJG</li> </ul>

Zródło: Opracowanie własne AOTMiT

**Tabela 22. Korzyści i ryzyka wynikające z wdrożenia modelu polegającego na realizacji testu FIT w ramach programu profilaktycznego na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej**

Korzyści	Ryzyka
Wzmocnienie roli POZ w profilaktyce chorób – pełnienie funkcji koordynatora procesu profilaktycznego	Potencjalne trudności z wysyłką testów do badania przez placówki POZ i aktywną rekrutacją do programu.
W ramach POZ lekarz sprawuje opiekę nad pacjentem kompleksowo (z uwzględnieniem profilaktyki).	Zasięg będzie ograniczony do pacjentów, którzy są zapisani do przychodni (nie będzie to program ogólnopolski).
Duży zasięg populacyjny	Niewystarczające zasoby personelu (np. wysyłka testów, konieczność prowadzenia ewidencji i rejestru osób poddanych badaniom).
Nie jest wymagane skierowanie do lekarza rodzinnego	Zmiany organizacyjne w POZ mogą się wiązać z oporem środowiska.
Bliska lokalizacja przychodni	Czas na spełnienie przez podmioty (POZ i laboratoria) minimalnych wymogów.  Konieczność spełnienia niezbędnych wymogów – brak dostosowanych laboratoriów, które mogłyby realizować określoną pulę testów (próg opłacalności wynosi 50-100 testów).
Aktywne zapraszanie pacjentów zadeklarowanych do danego lekarza POZ na badania profilaktyczne (np. telefoniczne).	Brak możliwości wykonania testu FIT blokuje dalszą diagnostykę z użyciem kolonoskopii.
	Konieczność dopracowania systemu internetowego.
	Konieczność przeszkolenia personelu medycznego.

Zródło: Opracowanie własne AOTMiT

### 7.3. Model polegający na zmianie funkcjonującego programu zdrowotnego „Program badań przesiewowych raka jelita grubego”

Realizacja testu FIT może odbywać się w zakresie programu zdrowotnego „Program badań przesiewowych raka jelita grubego” który zakłada przeprowadzenie kolonoskopii u bezobjawowych osób w wieku 50-65 lat i o osób w wieku 40-49 lat, które posiadają krewnego pierwszego stopnia z rozpoznany nowotworem jelita grubego.

Zmiana w ramach proponowanego modelu polegałaby na możliwości wyboru wykonania:

- c) testu FIT na krew utajoną w kale dla osób w wieku 50-65 lat (co 2 lata), lub
- d) kolonoskopii dla osób w wieku 50-65 lat i dla osób w wieku 40-49 lat, które posiadają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano RJG.

Na mocy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2022 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz.U. 2022 poz. 1366) wprowadzono do systemu program badań przesiewowych raka jelita grubego. Zakłada on prowadzenie badań przesiewowych z wykorzystaniem kolonoskopii u bezobjawowych osób w wieku 50-65 lat i osób w wieku 40 – 49 lat, które posiadają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano nowotwór jelita grubego.

Dodanie testu FIT do programu zdrowotnego stwarza możliwość stworzenia spójnego rozwiązania skierowanego na wczesne wykrywanie raka jelita grubego.

Uwzględnienie w świadczeniu kombinacji testu FIT i kolonoskopii jako strategii sekwencyjnej, może zapewnić badanym osobom możliwości wyboru co może mieć wpływ na zwiększenie zgłaszalności do udziału w programie zdrowotnym (zgodnie z propozycją przekazaną w raporcie analitycznym AOTMiT z dnia 30.06.2022 r. Nr: OT.4220.7.2021/ WS. 4220.3.2022).

**Tabela 23. Zakres proponowanych zmian według modelu polegającego na zmianie obecnie funkcjonującego programu zdrowotnego „Program badań przesiewowych raka jelita grubego”**

Nazwa świadczenia	Obecne rozwiązania	Proponowane rozwiązania
Program badań przesiewowych raka jelita grubego	Kolonoskopia: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 50-65 lat</li> <li>• 40-49 lat, które posiadają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano RJG</li> </ul>	Możliwość wyboru: Test FIT <ul style="list-style-type: none"> <li>• 50-65 lat (co 2 lata, jeśli „-” FIT)</li> </ul> Lub Kolonoskopia: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 50-65 lat</li> <li>• 40-49 lat, które posiadają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano RJG</li> </ul>

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

Istnieją jednak ograniczenia, które mogą wpłynąć na realizację badań. Jedną z trudności będzie zapewnienie aktywnej dystrybucji testów do badania osobom z całej Polski. Ze względu na sposób organizacji (wybór realizatorów, którzy zgłoszą się do konkursu) istnieje zagrożenie, że nie będzie możliwe objęcie zaproszeniami i wysyłką testów całej zainteresowanej populacji osób.

Inną kwestią jest monitorowanie jakości badań. Przed wprowadzeniem programu zdrowotnego finansowanego przez NFZ funkcjonował system informatyczny stworzony i zarządzany przez NIO-PIB we współpracy z MZ, który pozwalał na monitorowanie jakości usług. Nie jest jasne czy po wprowadzeniu badania FIT do systemu, kompleksowe monitorowanie będzie możliwe.

Poniższa tabela przedstawia zestawienie korzyści i ryzyk wynikających z włączenia testu FIT do realizowanego obecnie programu zdrowotnego.

**Tabela 24. Korzyści i ryzyka wynikające z wdrożenia zmian według modelu polegającego na zmianie obecnie funkcjonującego programu zdrowotnego „Program badań przesiewowych raka jelita grubego”**

Korzyści	Ryzyka
Możliwość stworzenia jednego, dużego, spójnego programu badań przesiewowych raka jelita grubego.	Trudność w modyfikacji przyjętego rozwiązania w przyszłości.
Za całość programu odpowiedzialna będzie jedna instytucja (NFZ).	Trudności legislacyjne (konieczność modyfikacji rozporządzenia MZ oraz uzasadnienia dla wprowadzanych zmian).
Możliwość jednoznacznego połączenia FIT (etap I – przesiewowy) z kolonoskopią (etap II – diagnostyczny) z zachowaniem możliwości wykonywania kolonoskopii jako testu pierwszego rzutu w przypadku pacjentów	Potencjalne trudności w monitorowaniu jakości świadczonych usług.

Korzyści	Ryzyka
w wieku 40-65 lat z dodatnim wywiadem rodzinnym w kierunku RJG.	
Za realizację testu FIT i kolonoskopii profilaktycznej będzie odpowiedzialny jeden świadczeniodawca, który będzie koordynował realizację badań.	Potencjalny brak objęcia całej populacji Polski zaproszeniami do udziału w programie.

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

#### 7.4. Model polegający na utworzeniu nowego Programu Polityki Zdrowotnej (PPZ)

Zgodnie z art. 5 pkt. 29a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2022 poz. 2561 z późn. zm.) program polityki zdrowotnej jest „zespołem zaplanowanych i zamierzonych działań z zakresu opieki zdrowotnej ocenianych jako skuteczne, bezpieczne i uzasadnione, umożliwiających osiągnięcie w określonym terminie założonych celów, polegających na wykrywaniu i zrealizowaniu określonych potrzeb zdrowotnych oraz poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców, opracowany, wdrażany, realizowany i finansowany przez ministra albo jednostkę samorządu terytorialnego”.

Wdrożenie testu FIT w ramach PPZ powodowałoby powstanie dwóch odrębnych, niepołączonych programów profilaktycznych dotyczących raka jelita grubego. Zapisy PPZ mogłyby jednak rozwiązywać tę kwestię poprzez wskazanie ścieżki postępowania z pacjentem i ścisłych zaleceń co do wykonywania kolonoskopii w ramach funkcjonującego już programu zdrowotnego.

Istnieje jednak ryzyko, że część osób będzie chciało wykonywać od razu badania kolonoskopowe z pominięciem testu FIT. Stwarza to konieczność prowadzenia spójnej i jednolitej bazy danych dotyczącej udzielonych świadczeń profilaktycznych (FIT i kolonoskopii) z możliwością weryfikacji czy dana osoba wykonywała jakiegokolwiek z tych badań i w jakim czasie.

Ten model jest propozycją wynikającą z ewaluacji programu pilotażowego PICCOLINO 1, 2, 3 dot. zastosowania immunochemicznego testu na krew utajoną w stolcu (FIT) w Programie Badań Przesiewowych raka jelita grubego oraz proponowanej strategii przesiewowej: PROgram Badań Przesiewowych Raka Jelita Grubego (PBP)z użyciem testu FIT (PRO-FIT) i kolonoskopia dla osób z dodatnimi wywiadami rodzinnymi raka jelita grubego (PBP FH+)

**Tabela 25. Korzyści i ryzyka wynikające z wdrożenia zmian według modelu polegającego na utworzeniu nowego Programu Polityki Zdrowotnej (PPZ)**

Korzyści	Ryzyka
Możliwość łatwej modyfikacji programu w wyniku prowadzonej ewaluacji (np. zmian organizacyjnych, które nie będą wymagały długiego czasu na ich wprowadzenie).	Dwa formalnie niepołączone ze sobą programy profilaktyczne dotyczące raka jelita grubego skierowane do tej samej populacji osób.
Możliwość skorzystania z doświadczeń NIO-PIB, które posiada możliwości koordynowania programu na szczeblu ogólnopolskim (wysyłka zaproszeń na badania wraz z testami).	Konieczność stworzenia ścieżki przepływu informacji między realizatorem PPZ a NFZ w zakresie przeprowadzonych świadczeń (np. osoby, które wykonają kolonoskopię w ramach NFZ nie powinny mieć już przeprowadzonego badania FIT w ramach PPZ).
Możliwość precyzyjnej oceny jakości udzielonych świadczeń i analizy dodatkowych wskaźników ewaluacyjnych.	PPZ z zakresu raka jelita grubego może potencjalnie wpłynąć na brak funkcjonowania programu zdrowotnego (np. kolonoskopia po FIT mogłaby być wykonana w ramach świadczeń AOS, a nie świadczeń z zakresu programu zdrowotnego).
W przypadku stwierdzenia w przyszłości, że FIT nie sprawdza się w polskiej populacji (tzn. zgłaszalność nie będzie zadowalająca) istnieje możliwość łatwego zrezygnowania z tego rozwiązania i powrotu jedynie do badań przesiewowych z wykorzystaniem kolonoskopii.	Potencjalne problemy z funkcjonowaniem dwóch niezależnych od siebie systemów informatycznych zbierających dane nt. pacjentów.

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

## 8. Podsumowanie propozycji rozwiązań związanych z wdrożeniem testu FIT do badań profilaktycznych

Analiza korzyści i ryzyk zaprezentowanych propozycji modeli wdrożeniowych testu FIT, pozwoliła wysunąć wnioski, iż optymalnym modelem wdrożenia testu FIT do polskiego systemu ochrony zdrowia wydaje się być model w ramach programu profilaktycznego na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej.

### 8.1. Główne argumenty i wnioski przemawiające za wdrożeniem testu FIT w ramach programu profilaktycznego na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej

1. Realizacja profilaktyki w POZ jest elementem strategii zawartej w Ustawie z dnia 26 kwietnia 2019 r. o Narodowej Strategii Onkologicznej (Dz. U. poz. 969) oraz Ustawie z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. poz. 650)

W ramach KSO ośrodki będące wojewódzkim ośrodkiem monitorującym mają za zadanie współpracować ze świadczeniodawcami udzielającymi świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie POZ w ramach opieki onkologicznej w procesie organizacji profilaktyki, diagnostyki i opieki po zakończonym leczeniu onkologicznym.

Niezbędne będą regulacje określające zasady współpracy pomiędzy świadczeniodawcami, określenie roli i zadań podmiotów uczestniczących w procesie organizacji profilaktyki w POZ.

2. POZ posiada doświadczenie w zakresie realizacji innych programów czy świadczeń profilaktycznych m.in.:

- Profilaktyki chorób układu krążenia (CHUK),
- Programu profilaktyki gruźlicy,
- Profilaktyki raka szyjki macicy - etap podstawowy: wykonywanie pobrania przez położną POZ materiału z szyjki macicy do przesiewowego badania cytologicznego,
- Szczepień ochronnych, w tym przeciwko HPV.

3. Program pilotażowy „Profilaktyka 40PLUS” realizowany obecnie w ramach POZ, testuje rozwiązania organizacyjne i informatyczne, które mogą zostać wykorzystane do wdrożenia świadczeń związanych z testami FIT.

Zgłoszenie do pilotażu – wypełnienie ankiety, wystawienia e-skierowania – odbywa się m.in. w systemie e - zdrowie (P1) za pomocą Internetowego Konta Pacjenta.

Kontynuacja realizacji testu FIT po programie pilotażowym „Profilaktyka 40PLUS” może pozytywnie wpłynąć na stopień informatyzacji systemu ochrony zdrowia poprzez dostosowanie systemów informatycznych do potrzeb działań profilaktycznych, co może mieć przełożenie na możliwość digitalizacji wielu zadań związanych z realizacją testu FIT m. in. aktualizacja adresów korespondencyjnych pacjentów zadeklarowanych do danego POZ celem aktywnego zapraszania pacjentów na badania (np. telefoniczne lub wysyłaniem testów pocztą).

O potencjale związanym z możliwością realizacji testu FIT na poziomie POZ mogą świadczyć dostępne dane z programu pilotażowego „Profilaktyka 40PLUS, z których wynika, że 47% wszystkich pacjentów (ok. 940 tys.) miało wykonany test FIT.

Wdrożenie testu FIT powinno również wiązać się z:

- opracowaniem nowych wzorów dokumentów np. instrukcji obsługi testu FIT dla pacjenta, kopert do wysyłki testów oraz kopert zwrotnych z próbką do laboratoriów,
- doprecyzowaniem zadań personelu w POZ,
- określeniem zasad prowadzenia korespondencji wysyłkowej testów czy komunikowania się z pacjentem celem zaproszenia na badania.

4. Możliwe jest wykorzystanie funkcji koordynatora w POZ do realizacji zadań w ramach profilaktyki raka jelita grubego za pomocą testu FIT.

Głównym zadaniem koordynatora powinna być aktywne uczestniczenie w procesie profilaktyki, w tym m.in.:

- skuteczna dystrybucja testów FIT obejmująca:
  - weryfikację danych kontaktowych i adresowych pacjentów zadeklarowanych do danego lekarza POZ,
  - wysyłkę zaproszeń (lub wydawanie pacjentom zgłaszającym się do POZ samodzielnie) – dystrybucja pocztą listu z testem FIT wraz z opłaconą i zaadresowaną kopertą zwrotną,
- monitorowanie:
  - w przypadku wyniku „+” testu – zaplanowanie wizyty u lekarza POZ celem skierowania pacjenta /zapewnienia wykonania diagnostyki pogłębionej i leczenia,
  - w przypadku wyniku „-” testu – konieczność systematycznego powtarzania testu (co 2 lata),
- obsługa systemu informatycznego – np. aktualizacja adresów, rejestracja zaproszeń, sprawozdawczość wyników do NFZ.

### **Profilaktyczna kolonoskopia**

Modyfikacji powinny ulec warunki włączenia do „Programu badań przesiewowych raka jelita grubego”, polegające na kwalifikacji do badania za pomocą kolonoskopii pacjentów w przedziale wieku 50-65 lat po dodatnim wyniku testu FIT.

Dla pacjentów w przedziale wiekowym 40-49 lat, którzy posiadają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano RJG, warunki kwalifikacji pozostają bez zmian.

Istotnym elementem wpływającym na kompleksowość i spójność działań profilaktycznych w zakresie raka jelita grubego z wykorzystaniem testu FIT i profilaktycznej kolonoskopii, powinna być modyfikacja systemu informatycznego prowadząca do kompatybilności z innymi systemami NFZ (SWIAD czy SIMP) celem efektywnego przepływu informacji o pacjencie między poszczególnymi elementami systemu, w szczególności w zakresie:

- gromadzenia i przetwarzania informacji o zrealizowanych badaniach za pomocą testu FIT i wynikach tych badań,
- kierowania pacjenta na kolonoskopię po dodatnim wyniku testu FIT.

## **8.2. Ograniczenia organizacyjne, informatyczne i systemowe**

### **A. Ograniczenia organizacyjne**

1. Obecnie laboratoria analityczne nie muszą spełniać żadnych kryteriów jakościowych w zawiązku z realizacją testów FIT.

#### **Propozycje**

Wprowadzenie wymagań dla laboratorium medycznego – w oparciu o wyniki pilotażu PICCOLINO<sup>85</sup> prowadzonego przez Narodowy Instytut Onkologii w Warszawie, można przyjąć poniższe założenia dotyczące wymogów dla laboratoriów medycznych wykonujących testy FIT:

- posiadanie certyfikatu ISO 15189:2012 (certyfikację oraz akredytację określone przez grupę roboczą Komisji Europejskiej zajmującej się europejskimi zaleceniami dotyczącymi testowania kału na krew utajoną w ramach populacyjnych programów przesiewowych GISCoR),
- posiadanie co najmniej 3-letniego doświadczenia w wykonywaniu testów FIT,
- wykazanie co najmniej jednego specjalisty diagnostyki laboratoryjnej oraz co najmniej jednego diagnosty laboratoryjnego,

---

<sup>85</sup> PROgram Badań Przesiewowych Raka Jelita Grubego (PBP) z użyciem testu FIT (PRO-FIT) i kolonoskopii dla osób z dodatkowymi wywiadami rodzinnymi raka jelita grubego (PBP FH+) / Propozycja reformy w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej na lata 2022-2025 z uwzględnieniem planów na lata po 2025 roku, 2021 r. (załącznik do zlecenia MZ)

- wykazanie szkolenia oraz posiadania certyfikatu z obsługi analizatora do testowania kału na krew utajoną ilościową metodą immunochemiczną,
- możliwość utylizacji materiału biologicznego.

Analiza tego pilotażu pozwala założyć, iż konieczna będzie rozbudowa infrastruktury laboratoriów medycznych umożliwiającą stopniowe zwiększanie liczby wykonywanych testów (docelowo do ok. 1 200 000-1 800 000 testów rocznie) przez ok. 3-5 laboratoriów w Polsce.

2. Rodzaje i zasady wykonywania testów FIT wykorzystywanych w profilaktyce raka jelita grubego nie są wystandaryzowane w zakresie parametrów diagnostycznych czy dystrybucji.

### Propozycje

W oparciu o wyniki pilotażu PICCOLINO prowadzonego przez Narodowy Instytut Onkologii w Warszawie, można przyjąć poniższe założenia dotyczące testu FIT:

- musi charakteryzować się jak najwyższą czułością i swoistością (minimum 85-90%),
- optymalna wartość punktu odcięcia FIT – 10µg/g.

Bazując na odnalezionych informacjach opisujących funkcjonowanie programów badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego w innych krajach<sup>86</sup>, można zasugerować, iż:

- listy z zaproszeniami wysyłanymi do uczestników badania powinny zawierać jasny cel badania, czytelną i napisaną prostym językiem instrukcję wykonania testu z podkreśleniem istotności wpisania daty wykonania badania oraz terminowej wysyłki testu do wskazanego laboratorium,
- wskazane jest wysyłanie uczestnikom drogą mailową lub za pomocą SMS przypomnień o wykonaniu badania z użyciem dostarczonego im testu FIT.

Dodatkowo należy uwzględnić, że logistyka jest istotnym czynnikiem realizacji modelu, ponieważ wykonany przez pacjenta test FIT powinien w ciągu 7 dni zostać przesłany do laboratorium w celu poddania oznaczeniu.

Standardowe Procedury Operacyjne zawarte w raporcie *Wskazówki dotyczące krwi utajonej w kale. Badanie ilościowe immunochemiczne metoda FIT-Hb w raku jelita programy poglądowe*<sup>87</sup> zalecają odpowiednią koordynację zadań, które powinny zapewnić użytkownikowi wyczerpujące informacje na temat m.in.:

- metod pobierania materiału biologicznego (specyficznych dla używanego zestawu testowego); optymalne metody pobierania próbek są związane z kształtem patyczka do pobierania próbek, a zatem różnią się w zależności od używanego zestawu testowego; w związku z tym przydatna byłaby konkretna interwencja w celu zmniejszenia niezgodności związanych z próbkami "nienadającymi się do badania" z powodu nadmiaru lub niedoboru materiału;
- temperatury biodegradacji (zaleca się przechowywanie w temperaturze 4°C); jeśli urządzenie do pobierania próbek nie może zostać natychmiast wysłane do centrum pobierania, pacjent powinien zostać poinformowany, jak uniknąć degradacji Hb w próbce.

W celu optymalizacji skuteczności i opłacalności badań przesiewowych zaleca się:

- zastosowanie ilościowych metod immunochemicznych (FIT-Hb);
- wykrycie obecności w pojedynczej próbce kału hemu z hemoglobiny;
- użycie określonych wartości odcięcia dla stosowanej metody i możliwości operacyjnych programu.

Wartości odcięcia niższe niż zalecane przez producenta skutkują zwiększonym odsetkiem wyników dodatnich (niezależnie od zidentyfikowanych nowotworów i zmian niskiego ryzyka). Zaleca się, aby przy ustalaniu wartości odcięcia brać pod uwagę możliwości operacyjne placówek zajmujących się

<sup>86</sup> Toes-Zoutendijk E., van Leerdam M., Dekker E. et al. (2017). Real-Time Monitoring of Results During First Year of Dutch Colorectal Cancer Screening Program and Optimization by Altering Fecal Immunochemical Test Cutoff Levels. *Gastroenterology*. 152(4): 767-775.e2.

<sup>87</sup> GISCoR First Level Working Group: T. Rubeca, S. Rapi, S. Deandrea, Guidance for Faecal Occult Blood Testing: Quantitative Immunochemical Method (Fit-Hb) In Colorectal Cancer Screening Programmes, *Epidemiologia & Prevenzione* 2017.

oceną materiału analitycznego/badanego (oddziały kolonoskopii), ponieważ brak personelu lub zasobów może mieć wpływ na czas oczekiwania.

Międzynarodowe wytyczne wymagają, aby wyniki były wyrażane zgodnie z jakościowym, binarnym formatem "POZYTYWNY/NEGATYWNY", z wymogiem poddania się kolonoskopii w przypadku wyniku pozytywnego lub powtórzenia testu za dwa lata w przypadku wyniku negatywnego. W przypadku wyniku pozytywnego zaleca się poinformowanie pacjenta o wyniku badania i dalszych działaniach. Chociaż nie ma konsensusu co do sposobu wyrażania wyników ilościowych, zalecaną jednostką miary do raportowania danych ilościowych jest:  $\mu\text{g Hb/gr stolca}$ .

Dodatkowo w wyniku przeprowadzonego wywiadu telefonicznego 25 i 26 czerwca 2023 r. z kierownikami laboratoriów wykonujących testy FIT na krew utajoną w kale w ramach programu Profilaktyka 40PLUS pozyskano następujące informacje:

- na wynik testu wpływa:
  - przyjmowanie witaminy C,
  - przyjmowanie suplementów żelaza,
  - hemoroidy,
  - miesiączka,
  - zanieczyszczenie próbki moczem,
  - leki przeciwzakrzepowe,
  - pobieranie kału do badania z jednego miejsca, a prawidłowo powinien być pobierany z różnych miejsc.
- pacjenci są informowani o temperaturze biodegradacji materiału biologicznego, czyli zalecana temperatura przechowywania to  $4^{\circ}\text{C}$  i o jak najszybszym dostarczeniu próbki do laboratorium (maksymalnie w ciągu 7 dni).
- w laboratoriach wyniki podawane są w różny sposób np.:
  - wynik NEGATYWNY lub wynik POZYTYWNY z komentarzem,
  - krew utajona w kale OBECNA lub krew utajona w kale NIEOBECNA.

3. Realizacja profilaktycznej kolonoskopii w ramach „Programu badań przesiewowych raka jelita grubego” nie podlega monitorowaniu pod względem jakości i efektów zdrowotnych.

### **Propozycje**

W zakresie dalszych procedur diagnostycznych tj.: po otrzymaniu pozytywnego wyniku testu FIT, wskazane jest wykonanie kolonoskopii. W wyniku wyszukiwania odnaleziono publikację<sup>88</sup>, w której wskazano, że miejscem jej wykonywania powinien być pobliski akredytowany ośrodek kolonoskopii. Takie rozwiązanie systemowe jest praktykowane w Holandii, gdzie o pozytywnym wyniku badania jest informowany zarówno lekarz rodzinny, jak i uczestnik badania, który przed wykonaniem kolonoskopii jest zapraszany na rozmowę do pobliskiego ww. ośrodka w celu wykonania badania.

Dodatkowo z uwagi na wyższy poziom trudności i większą inwazyjność kolonoskopii po dodatnim wyniku testu FIT w porównaniu do kolonoskopii wykonywanej dotychczas jako pierwotna metoda przesiewowa, konieczna jest standaryzacja i akredytacja lekarzy realizujących badania. W oparciu o wyniki analizy programu pilotażowego PICCOLINO, w celu podniesienia kompetencji lekarzy endoskopistów do wykonywania kolonoskopii FIT+, zaleca się ich przeszkolenie potwierdzone odpowiednim certyfikatem.

Zgodnie z ustawą z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz.U. 2023 poz. 650) nadzór nad przebiegiem realizacji programów profilaktyki zdrowotnej pełnią Wojewódzkie Ośrodki Monitorujące. Ich zadaniem jest m. in. prowadzenie szkoleń dotyczących profilaktyki, diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego dla osób udzielających świadczeń opieki onkologicznej na obszarze danego województwa, a także monitorowanie przebiegu, jakości i efektów programów zdrowotnych dotyczących profilaktyki onkologicznej w odniesieniu do pacjentów objętych opieką onkologiczną na terenie województwa. Biorąc powyższe pod uwagę, istnieje możliwość wsparcia zadań związanych z

<sup>88</sup> Toes-Zoutendijk E., van Leerdam M., Dekker E. et al. (2017). Real-Time Monitoring of Results During First Year of Dutch Colorectal Cancer Screening Program and Optimization by Altering Fecal Immunochemical Test Cutoff Levels. *Gastroenterology*. 152(4): 767-775.e2.



podnoszeniem kompetencji lekarzy endoskopistów przez Wojewódzkie Ośrodki Monitorujące w ramach realizacji zadań wskazanych w ustawie o KSO.

## B. Ograniczenia informatyczne

System informatyczny e-zdrowie (P1), w ramach którego obsługiwany jest program „Profilaktyka 40PLUS”:

- 1) podlega stałym zmianom celem zoptymalizowania procesów sprawozdawczych w programie,
- 2) wymaga modyfikacji funkcjonalności systemu pod kątem wykorzystania do m.in. wprowadzanie i rejestrowania wyniku testu (obecnie brak informacji o wynikach badań testu FIT w programie), nadzoru czy koordynacji działań profilaktycznych nad populacją,
- 3) wymaga modyfikacji pod kątem kompatybilności z innymi systemami NFZ (SWIAD czy SIMP) – celem:
  - efektywnego przepływu informacji o pacjencie między poszczególnymi elementami systemu – w ramach kompleksowej ścieżki przejścia pacjenta z dodatnim wynikiem FIT na profilaktyczną kolonoskopię czy weryfikacji uprawnień do tych badań,
  - możliwości rozliczeń z NFZ,
  - monitorowania jakości i efektów zdrowotnych profilaktyki.

## Propozycje

Program Profilaktyka 40PLUS jest realizowany w ramach systemu e-zdrowie P1. W Polsce od 1 stycznia 2019 r. został wprowadzony obowiązek prowadzenia elektronicznej dokumentacji medycznej, określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 13a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666, z późn. zm.). Za rozwój e-zdrowia w Polsce odpowiada Ministerstwo Zdrowia, które na bieżąco wspierane jest przez jednostkę podległą – Centrum e-Zdrowia (CeZ). Flagowym produktem Centrum e-Zdrowia jest system e-zdrowie (P1). System e-zdrowie (P1) umożliwia gromadzenie, przetwarzanie i udostępnianie zasobów cyfrowych o zdarzeniach medycznych pacjentów oraz indeksów elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM). System obejmuje zasięgiem wszystkie podmioty medyczne, niezależnie od źródła finansowania udzielanych w nich świadczeń. System e-zdrowie (P1) tworzą cyfrowe usługi (e - recepta, e-skierowanie, EDM, ZM), aplikacje (Internetowe Konto Pacjenta, moje IKP, gabinet.gov.pl) oraz rozwiązania usprawniające procesy planowania i realizacji świadczeń ochrony zdrowia. Wspierają one codzienną pracę podmiotów leczniczych, pracowników medycznych i administracji publicznej odpowiedzialnej za funkcjonowanie sektora ochrony zdrowia w Polsce. Pacjentom dostarczają cyfrowe narzędzia ułatwiające zarządzanie zdrowiem swoim oraz bliskich.

Modyfikacja systemu informatycznego pod kątem wdrożenia testu FIT do systemu ochrony zdrowia, musi prowadzić do kompatybilności z innymi systemami NFZ (SWIAD czy SIMP) celem efektywnego przepływu informacji o pacjencie między poszczególnymi elementami systemu.

Biorąc pod uwagę wyniki Programu Badań Przesiewowych Raka Jelita Grubego<sup>89</sup> dotyczące funkcjonalności systemu informatycznego, można rozważyć zastosowanie elementów czy komunikatów sprawozdawczych mających zastosowanie m.in. do:

- obsługi zaproszeń, aktualizacji danych teleadresowych, weryfikacji wysyłki testów, planowania ponownego zaproszenia (np. po 2 latach od uzyskania ujemnego wyniku testu FIT),
- zarządzanie testami FIT, zbieranie wszelkich danych medycznych związanych z testem,
- wprowadzanie wyników badań przesiewowych, rejestrowania wyniku testu,
- rozliczenie z NFZ,
- nadzór nad badaną populacją: weryfikacji pacjentów kwalifikujących się do badania, gromadzenia i edycji danych (w tym teleadresowych i kontaktowych) uczestników badań przesiewowych: testów FIT i kolonoskopii.

## C. Ograniczenia systemowe

<sup>89</sup> PROgram Badań Przesiewowych Raka Jelita Grubego (PBP) z użyciem testu FIT (PRO-FIT) i kolonoskopii dla osób z dodatnimi wywiadami rodzinnymi raka jelita grubego (PBP FH+)

Propozycja reformy w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej na lata 2022-2025 z uwzględnieniem planów na lata po 2025 roku, 2021 r. (załącznik do zlecenia MZ)

Proponowane propozycje rozwiązań dotyczących wdrożenia do systemu ochrony zdrowia testu FIT w powiązaniu z profilaktyczną kolonoskopią wymaga:

- 1) przeprowadzenia jednoczesnego procesu legislacyjnego dotyczącego zmiany aktów prawnych czy modyfikacji SI w NFZ i CeZ:
  - rozporządzenia MZ z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz. U. 2021 poz. 540 z późn. zm.), lub
  - rozporządzenia MZ z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz.U. 2023 poz. 916), lub
  - utworzenia nowego Programu Polityki Zdrowotnej oraz
  - rozporządzenie MZ z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. 2019 r. poz. 1923 z późn. zm.), oraz
  - zmiany systemów Informatycznych: Monitorowania Profilaktyki (SIMP) czy SWIAD w NFZ, system informatyczny e-zdrowie (P1) obsługiwany przez CeZ.

### Propozycje

Proponowane modele dotyczące wdrożenia testu FIT do systemu badań przesiewowych w ramach publicznej ochrony zdrowia wymagają zmian systemowych w aktach prawnych.

**Tabela 26. Zakładane zmiany systemowe związane z wdrożeniem testu FIT w połączeniu z kompleksową kolonoskopią w ramach programu profilaktycznego na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej**

Akty prawne lub dokumenty systemowe	Model polegający na realizacji testu FIT w ramach programu profilaktycznego na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej
rozporządzenie MZ z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz. U. 2021 poz. 540 z późn. zm.)	Realizacji testu FIT może odbywać się w zakresie świadczenia: <ul style="list-style-type: none"><li>• „Profilaktyka 40PLUS” po zakończeniu programu pilotażowego (31.12.2023 r.) i włączenia jej do wykazu świadczeń gwarantowanych</li></ul> lub opcjonalnie w zakresie nowego świadczenia gwarantowanego: <ul style="list-style-type: none"><li>• „Profilaktyka onkologiczna” obejmująca realizację testu FIT powyżej 50 lat - w przypadku braku decyzji o włączeniu Profilaktyki 40PLUS do wykazu świadczeń gwarantowanych</li></ul>
rozporządzenie MZ z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz.U. 2023 poz. 916)	Modyfikacja warunków realizacji świadczenia: <i>Program badań przesiewowych raka jelita grubego</i> : <ul style="list-style-type: none"><li>• modyfikacja kryteriów kwalifikacji do kolonoskopii dla pacjentów w wieku 50-65 lat – poprzez dodanie zapisu, iż kolonoskopia dostępna tylko po uzyskaniu dodatniego wyniku testu FIT.</li></ul>

Akty prawne lub dokumenty systemowe	Model polegający na realizacji testu FIT w ramach programu profilaktycznego na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej
rozporządzenie MZ z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. 2019 r. poz. 1923 z późn. zm.)	Rozważenie dodania wymogów jakościowych obejmujących laboratoria medyczne realizujące badania metodą immunochemiczną za pomocą testu FIT <sup>90</sup> : <ul style="list-style-type: none"> <li>• certyfikat ISO 15189,</li> <li>• co najmniej 3-letnie doświadczenie w wykonywaniu testów FIT,</li> <li>• co najmniej jednego specjalistę diagnostyki laboratoryjnej oraz co najmniej jednego diagnostę laboratoryjnego,</li> <li>• szkolenia oraz posiadanie certyfikatu z obsługi analizatora do testowania kału na krew utajoną ilościową metodą immunochemiczną,</li> <li>• możliwość utylizacji materiału biologicznego</li> </ul>
System informatyczny P1 w CeZ	Modyfikacja SI pod względem funkcjonalnym w celu wykorzystania do m.in. wprowadzanie i rejestrowania wyniku testu (obecnie brak informacji o wynikach badań testu FIT w programie), nadzoru czy koordynacji działań profilaktycznych nad populacją.
System Informatyczny Monitorowania Profilaktyki (SIMP) lub SWIAD w NFZ	Utworzenie kompatybilnych SI po stronie płatnika (połączenie sprawozdawczości z FIT i programów profilaktycznych w ramach programów zdrowotnych)

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

2) dookreślenia zadań Wojewódzkich Ośrodków Monitorujących w zakresie monitorowanie przebiegu, jakości i efektów programów zdrowotnych dotyczących profilaktyki onkologicznej czy współpracy z POZ w ramach profilaktyki, co jest zgodne z zapisami ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz.U. 2023 poz. 650).

### Propozycje

Realizacja profilaktyki jest elementem strategii zawartej w Ustawie z dnia 26 kwietnia 2019 r. o Narodowej Strategii Onkologicznej (Dz. U. poz. 969) oraz Ustawie z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz. U. poz. 650)

W ramach KSO ośrodki będące wojewódzkim ośrodkiem monitorującym mają za zadanie m.in.:

- współpracować ze świadczeniodawcami udzielającymi świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie POZ w ramach opieki onkologicznej w procesie organizacji profilaktyki, diagnostyki i opieki po zakończonym leczeniu onkologicznym.
- prowadzić szkolenia dotyczące profilaktyki, diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego dla osób udzielających świadczeń opieki onkologicznej na obszarze danego województwa, a także monitorowanie przebiegu, jakości i efektów programów zdrowotnych dotyczących profilaktyki onkologicznej w odniesieniu do pacjentów objętych opieką onkologiczną na terenie województwa.

Określenie tych zadań powinno się wiązać z opracowaniem nowych aktów prawnych (np. rozporządzenie Ministra Zdrowia).

### D. Inne ograniczenia wynikające z wdrożenia testu FIT do systemu badań przesiewowych:

- obecnie nie są znane szczegółowe wyniki programu pilotażowego „Profilaktyka 40PLUS” dotyczące wprowadzonych rozwiązań organizacyjnych, informatycznych czy wskaźników realizacji pilotażu, brak informacji na temat wyników testu FIT („pozytywne” lub „negatywne”), które mogą mieć przełożenie

<sup>90</sup> Ibidem

na zasady związane z wdrażaniem tego badania do systemu ochrony zdrowia i powiązania z profilaktyczną kolonoskopią,

- przeciążenie POZ – związane z rozwijaniem opieki koordynowanych oraz ewentualnymi nowymi zadaniami dotyczącymi profilaktyki RJG z użyciem testu FIT (w tym dystrybucja testów).

### 8.3. Symulacja liczbowa i kosztowa badań przesiewowych

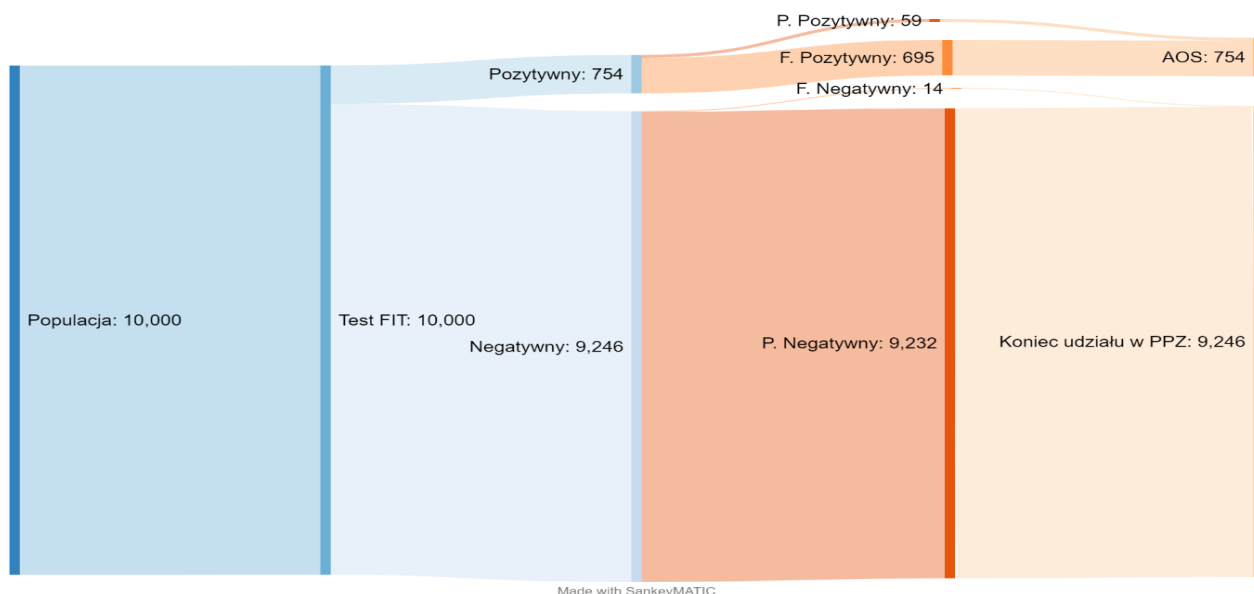
#### Symulacja liczbowa realizacji przesiewu w kierunku raka jelita grubego z wykorzystaniem testu FIT w populacji osób między 50 a 69 r.ż.

W celu zobrazowania skutków przeprowadzenia przesiewu pod kątem wykrycia raka jelita grubego, w populacji najczęściej zalecanej w rekomendacjach (osoby powyżej 50 r.ż.), została przeprowadzona symulacja liczbowa. Autorzy publikacji Lin 2021 podjęli próbę oszacowania precyzji diagnostycznej ww. metody przesiewowej z uwagi na jej potencjał we wczesnym wykrywaniu raka jelita grubego.

Przy grupie 10 000 uczestników PPZ objętych testami FIT należy spodziewać się około 754 osób z wynikiem pozytywnym. Jest to około 7,5% uczestników poddanych badaniu przesiewowemu. Należy się spodziewać, że rak jelita grubego zostanie wykryty u około 59 osób, co stanowić będzie ok. 7,8% wszystkich osób z wynikiem pozytywnym.

Wynik negatywny badania przesiewowego uzyskałoby około 92,3% wszystkich uczestników. Około 14 osób (ok. 0,15% wszystkich uczestników z wynikiem negatywnym) w rzeczywistości będzie dotknięta rakiem jelita grubego. Uczestnicy z wynikiem negatywnym, u których ta jednostka chorobowa faktycznie nie występuje, stanowiliby ok. 99,8% wszystkich osób z wynikiem negatywnym.

Symulacja opiera się na danych liczbowych dotyczących czułości (81%), swoistości (93%) (Lin 2021) oraz prawdopodobieństwa wystąpienia raka jelita grubego w polskiej populacji osób między 50 a 69 r.ż. (0,73%), pochodzących z danych dostępnych w ramach bazy danych GBD 2021.



Rycina 5. Symulacja skutków prowadzenia przesiewu pod kątem wykrycia raka jelita grubego z wykorzystaniem testu FIT w populacji osób w wieku 50-69 lat

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

#### Analiza kosztowa na zakładaną populację pacjentów korzystających ze świadczeń

Założenia analizy kosztowej:

1. Porównano koszty realizacji kolonoskopii realizowanej w ramach Programu badań przesiewowych raka jelita grubego (wariant I) oraz testu FIT w połączeniu z profilaktyczną kolonoskopią (po dodatnim wyniku testu FIT) – wariant II,
2. Populacja pacjentów obejmuje 10 tys. osób, które w założeniu zgłoszą się na badanie przesiewowe w ramach dwóch wariantów,
3. Horyzont czasowy – to okres 10 lat (co wynika z kryteriów realizacji kolonoskopii przesiewowej),
4. Realizacja badań przesiewowych w ramach:
  - wariantu I – kolonoskopia jeden raz na 10 lat,
  - wariantu II – test FIT co 2 lata, kolonoskopia po dodatnim wyniku Testu FIT (przy założeniu 7,5% wyniku pozytywnym dla testu FIT).
5. Koszty jednostkowe (oszacowania):
  - kolonoskopia realizowana w ramach Programu badań przesiewowych raka jelita grubego (wariant I) – na podstawie Zarządzenia Nr 111/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 2 września 2022 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju programy zdrowotne - w zakresach: profilaktyczne programy zdrowotne, cena za punkt: 12,74 zł na podstawie <https://aplikacje.nfz.gov.pl/umowy> (dostęp: 28.06.2023 r.), za cenę minimalną przyjęto koszty kolonoskopii, znieczulenia i konsultacji; cena maksymalna obejmuje koszty kolonoskopii z polipektomią, znieczulenia i konsultacji,
  - testy FIT – cena jednostkowa minimalna – to cena testu w ramach Profilaktyki 40PLUS, cena maksymalna to przykładowa odnaleziona cena komercyjna dla testu FOB-Gold (Sentinel).

### Kolonoskopia w ramach „Programu badań przesiewowych raka jelita grubego”

Prezentowane dane w poniższej tabeli obejmują koszty ponoszone na pacjentów jeden raz na 10 lat – zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz.U. 2023 poz. 916).

**Tabela 27. Szacowane koszty kolonoskopii w ramach Programu badań przesiewowych raka jelita grubego**

liczba pacjentów	Koszt kolonoskopii w ramach „Programu badań przesiewowych raka jelita grubego”			
	Jednostkowy*		sumaryczny	
	min	max	min	max
10 000	893 zł	1 882 zł	8 930 000 zł	18 820 000 zł

Zródło: opracowanie własne AOTMiT

### Test FIT w połączeniu z profilaktyczną kolonoskopią

Prezentowane dane w poniższej tabeli obejmują koszty badania testem FIT co 2 lata oraz kolonoskopię przesiewową (przy 7,5% wyniku pozytywnym dla testu FIT).

**Tabela 28. Szacowane koszty testu FIT w połączeniu z profilaktyczną kolonoskopią**

Lata badań	liczba pacjentów	koszt testu FIT				koszt kolonoskopii przesiewowej (po + FIT)				
		jednostkowy*		sumaryczny		liczba pacjentów	jednostkowy**		sumaryczny	
		min	max	min	max		min	max	min	max
1 rok	10 000	15,10 zł	70 zł	151 000 zł	700 000 zł	754	893 zł	1 882 zł	673 322 zł	1 419 028 zł
3 rok	9 246	15,10 zł	70 zł	139 615 zł	647 220 zł	697	893 zł	1 882 zł	622 554 zł	1 312 033 zł
5 rok	8 549	15,10 zł	70 zł	129 088 zł	598 420 zł	645	893 zł	1 882 zł	575 613 zł	1 213 106 zł
7 rok	7 904	15,10 zł	70 zł	119 354 zł	553 299 zł	596	893 zł	1 882 zł	532 212 zł	1 121 638 zł
9 rok	7 308	15,10 zł	70 zł	110 355 zł	511 580 zł	551	893 zł	1 882 zł	492 083 zł	1 037 066 zł
<b>Razem po 10 latach</b>				<b>649 412 zł</b>	<b>3 010 518 zł</b>				<b>2 895 783 zł</b>	<b>6 102 871 zł</b>

Zródło: opracowanie własne AOTMiT

**Tabela 29. Podsumowanie szacowanych kosztów badań przesiewowych na populację 10 tys. pacjentów**

Badania przesiewowe	Liczba pacjentów	Koszty sumarycznie	
		min	max
Kolonoskopia w ramach „Programu badań przesiewowych raka jelita grubego”	10 000	8 930 000 zł	18 820 000 zł
Test FIT w połączeniu z profilaktyczną kolonoskopią	10 000	3 545 195 zł	9 113 390 zł

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

Dodatkowo zostały oszacowane koszty badań przesiewowych: kolonoskopia w ramach Programu badań przesiewowych raka jelita grubego oraz testu FIT w połączeniu z profilaktyczną kolonoskopią, w przeliczeniu na populację pacjentów spełniających kryteria wiekowe do omawianych badań.

Dodatkowo przyjęto następujące procentowe progi zgłaszalności na badania: 90%, 47% – na podstawie dostępnych danych z realizacji pilotażu Profilaktyka 40PLUS, ale także 40% i 32% – przyjęta na podstawie wyników pilotażu oraz proponowanej strategii przesiewowej: PROgram Badań Przesiewowych Raka Jelita Grubego (PBP) z użyciem testu FIT (PRO-FIT) i kolonoskopia dla osób z dodatnimi wywiadami rodzinnymi raka jelita grubego (PBP FH+).

Populacja pacjentów w 2022 r. w wieku 50-64 wyniosła 7 016 831 osób.

(źródło: <https://bdl.stat.gov.pl/bdl/dane/podgrup/tablica/> dostęp: 30.06.2023)

**Tabela 30. Szacunkowe koszty badań przesiewowych przy założeniu 90%, 47%, 40% oraz 32% zgłaszalności na badania osób u których występują czynniki ryzyka**

% zgłaszalność na badania	liczba pacjentów*	koszt kolonoskopii w ramach „Programu badań przesiewowych raka jelita grubego” w zł		koszt testu FIT i kolonoskopii przesiewowej w zł	
		sumaryczny		sumaryczny	
		min	max	min	max
90%	6 315 148	5 639 427 075 zł	11 885 108 348 zł	2 230 920 336 zł	5 739 370 440 zł
47%	3 297 911	2 945 034 139 zł	6 206 667 693 zł	1 165 036 175 zł	2 997 226 786 zł
40%	2 806 732	2 506 412 033 zł	5 282 270 377 zł	991 520 149 zł	2 550 831 307 zł
32%	2 105 049	1 879 809 025 zł	3 961 702 783 zł	818 004 123 zł	2 104 435 828 zł

Źródło: opracowanie własne AOTMiT\* Populacja pacjentów w Polsce w 2022 r. w wieku 50-64 wyniosła 7 016 831 osób./ (źródło: <https://bdl.stat.gov.pl/bdl/dane/podgrup/tablica/> dostęp: 30.06.2023)

## 9. Piśmiennictwo

Źródła rekomendacji	
<b>AAFP 2021</b>	American Academy of Family Physicians (2021). Colorectal Cancer Screening, Adults. Pozyskano z: <a href="https://www.aafp.org/family-physician/patient-care/clinical-recommendations/all-clinical-recommendations/colorectal-cancer-adults.html">https://www.aafp.org/family-physician/patient-care/clinical-recommendations/all-clinical-recommendations/colorectal-cancer-adults.html</a> , dostęp z: 25.05.2023
<b>ACG 2021</b>	Shaukat A., Kahi Ch. J., Burke C.A. et al. (2021) ACG Clinical Guidelines: Colorectal Cancer Screening 2021. Am J Gastroenterol 116:458–479
<b>ACP 2019</b>	Qaseem A., Crandall C.J., Mustafa R.A. et al. (2019) Screening for Colorectal Cancer in Asymptomatic Average-Risk Adults: A Guidance Statement from the American College of Physicians. Ann Intern Med.171:643-654
<b>ACS 2020</b>	American Cancer Society (2021). Guideline for Colorectal Cancer Screening. Pozyskano z: <a href="https://www.cancer.org/cancer/colon-rectal-cancer/detection-diagnosis-staging/acs-recommendations.html">https://www.cancer.org/cancer/colon-rectal-cancer/detection-diagnosis-staging/acs-recommendations.html</a> , dostęp z 25.05.2023
<b>ASCO 2019</b>	Lopes G., Stern M.C., Temin S. et al. (2019) Early Detection for Colorectal Cancer: ASCO Resource-Stratified Guideline. J Global Oncol, 5 Feb: 1-22
<b>ASGE 2017</b>	American Society for Gastrointestinal Endoscopy (2017). Colorectal cancer screening: Recommendations for physicians and patients from the U.S. Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. Pozyskano z: <a href="https://www.asge.org/docs/default-source/education/practice_guidelines/piis0016510717318059.pdf?sfvrsn=e7e83550_0">https://www.asge.org/docs/default-source/education/practice_guidelines/piis0016510717318059.pdf?sfvrsn=e7e83550_0</a> , dostęp z 25.05.2023
<b>BCG 2022</b>	British Columbia Guidelines (2022). Screening for the Purposes of Colorectal Cancer Prevention and Detection in Asymptomatic Adults. Pozyskano z: <a href="https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/practitioner-professional-resources/bc-guidelines/colorectal-cancer-part1#recommendations">https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/practitioner-professional-resources/bc-guidelines/colorectal-cancer-part1#recommendations</a> , dostęp z 25.05.2023
<b>CCA 2018a</b>	Jenkins M.A., Ouakrim D.A., Boussioutas A. et al. (2018) Revised Australian National Guidelines for Colorectal Cancer Screening: family history. Pozyskano z: <a href="https://www.mja.com.au/system/files/issues/209_10/10.5694mja18.00142.pdf">https://www.mja.com.au/system/files/issues/209_10/10.5694mja18.00142.pdf</a> , dostęp z 25.05.2023
<b>CCA 2018b</b>	Cancer Council Australia (2018). Clinical practice guidelines for the prevention, early detection management of colorectal cancer. Pozyskano z: <a href="https://wiki.cancer.org.au/australiawiki/images/e/ed/Colorectal_cancer_guidelines_short_form.pdf">https://wiki.cancer.org.au/australiawiki/images/e/ed/Colorectal_cancer_guidelines_short_form.pdf</a> , dostęp z 25.05.2023
<b>CTFPHC 2016</b>	Canadian Task Force on Preventive Health Care (2016). Screening for Colorectal Cancer (CRC). Pozyskano z: <a href="https://canadiantaskforce.ca/tools-resources/colorectal-cancer-clinician-recommendation-table/">https://canadiantaskforce.ca/tools-resources/colorectal-cancer-clinician-recommendation-table/</a> , pozyskano 25.05.2023
<b>GGPO 2019</b>	German Guideline Program in Oncology (2019). S3 Guideline Colorectal Cancer, long version 2.1. Pozyskano z: <a href="https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/kolorektales-karzinom/">https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/kolorektales-karzinom/</a> , dostęp z 25.05.2023
<b>NCCN 2021</b>	National Comprehensive Cancer Network (2021). NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). Colorectal Cancer Screening. Pozyskano z: <a href="https://www.nccn.org/patients/guidelines/content/PDF/colorectal-screening-patient.pdf">https://www.nccn.org/patients/guidelines/content/PDF/colorectal-screening-patient.pdf</a> , dostęp z: 25.05.2023
<b>NIH 2023</b>	National Cancer Institute (2023). Colorectal Cancer Screening (PDQ®) – Health Professional Version. Pozyskano z: <a href="https://www.cancer.gov/types/colorectal/hp/colorectal-screening-pdq#_18_toc">https://www.cancer.gov/types/colorectal/hp/colorectal-screening-pdq#_18_toc</a> , dostęp z 25.05.2023
<b>UK NSC 2018</b>	United Kingdom National Screening Committee (2018). Adult screening programme. Bowel Cancer. Pozyskano z: <a href="https://view-health-screening-recommendations.service.gov.uk/bowel-cancer/">https://view-health-screening-recommendations.service.gov.uk/bowel-cancer/</a> , dostęp z: 25.05.2023
<b>USMSTF 2017a</b>	Rex D. K, Boland R., Dominitz J. A. et al. (2017). Colorectal Cancer Screening: Recommendations for Physicians and Patients from the U.S. Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. Gastroenterology 153(1): 307-323
<b>USMSTF 2017b</b>	Robertson D. J., Lee J. K., Boland R. et al. (2017). Recommendations on Fecal Immunochemical Testing to Screen for Colorectal Neoplasia: A Consensus Statement by the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. Gastroenterology 152(5): 1217-1237
<b>USPSTF 2021</b>	U.S Preventive Services Task Force (2021). Colorectal Cancer: Screening. Pozyskano z: <a href="https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/recommendation/colorectal-cancer-screening">https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/recommendation/colorectal-cancer-screening</a> , dostęp z: 25.05.2023

<b>Źródła przeglądów systematycznych</b>	
<b>de Klerk 2018</b>	de Klerk C. M., Vendrig L. M., Bossuyt P. M. et al. (2018). Participant-Related Risk Factors for False-Positive and False-Negative Fecal Immunochemical Tests in Colorectal Cancer Screening: Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Am. J. Gastroenterol.</i> 113: 1778-1787
<b>Forbes 2021</b>	Forbes N., Hilsden R. J., Martel M. et al. (2021). Association Between Time to Colonoscopy After Positive Fecal Testing and Colorectal Cancer Outcomes: A Systematic Review. <i>Clin. Gastroenterol. Hepatol.</i> 19(7): 1344-1354
<b>Gini 2020</b>	Gini A., Jansen E., Zielonke N. et al. (2020). Impact of colorectal cancer screening on cancer-specific mortality in Europe: A systematic review. <i>Eur. J. Cancer.</i> 127: 224-235
<b>Imperiale 2019</b>	Imperiale T. F., Gruber R. N., Stump T. E. et al. (2019). Performance Characteristics of Fecal Immunochemical Tests for Colorectal Cancer and Advanced Adenomatous Polyps. A Systematic Review and Meta-analysis. <i>Ann. Intern. Med.</i> 170: 319-329
<b>Issaka 2019</b>	Issaka R. B., Avila P., Whitaker E. et al. (2019). Population Health Interventions to Improve Colorectal Cancer Screening by Fecal Immunochemical Tests: A Systematic Review. <i>Prev. Med.</i> 118: 113-121
<b>Jager 2019</b>	Jager M., Demb J., Asghar A. et al. (2019). Mailed outreach is superior to usual care alone for colorectal cancer screening in the United States. <i>Dig. Dis. Sci.</i> 64(9): 2489-2496
<b>Jodal 2019</b>	Jodal H. C., Helsingen L. M., Anderson J. C. et al. (2019). Colorectal cancer screening with faecal testing, sigmoidoscopy or colonoscopy: a systematic review and network meta-analysis. <i>BMJ open.</i> 9(10): e32773
<b>Katsoula 2017</b>	Katsoula A., Paschos P., Haidich A. et al. (2017). Diagnostic Accuracy of Fecal Immunochemical Test in Patients at Increased Risk for Colorectal Cancer a Meta-analysis. <i>JAMA Intern. Med.</i> 177(8): 1110-1118
<b>Lin 2021</b>	Lin J. S., Perdue L. A., Henrikson N. B. et al. (2021). Screening for Colorectal Cancer Updated Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. <i>JAMA.</i> 325(19): 1978-1998
<b>Meklin 2020</b>	Meklin, J., Syrjänen K., Eskelinen M. (2020). Fecal occult blood tests in colorectal cancer screening: Systematic review and meta-analysis of traditional and new-generation fecal immunochemical tests. <i>Anticancer Research.</i> 40: 3591-3604
<b>Mutneja 2021a</b>	Mutneja H. R., Bhurwal A., Arora S. et al. (2021). A delay in colonoscopy after positive fecal tests leads to higher incidence of colorectal cancer: A systematic review and meta-analysis. <i>J. Gastroenterol. Hepatol.</i> 36(6): 1479-1486
<b>Mutneja 2021b</b>	Mutneja H., Agrawal R., Bhurwal A. et al. (2021). Comparative Effectiveness of Fecal Immunochemical Tests versus Flexible Sigmoidoscopy for Colorectal Cancer Screening: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials. <i>J. Gastrointest. Liver. Dis.</i> 30(2): 267-273
<b>Niedermaier 2020</b>	Niedermaier T., Balavarca Y., Brenner H. (2020). Stage-Specific Sensitivity of Fecal Immunochemical Tests for Detecting Colorectal Cancer: Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Am. J. Gastroenterol.</i> 115: 56-69
<b>Stonestreet 2019</b>	Stonestreet J., Chandrapalan S., Woolley D. et al. (2019). Systematic review and meta-analysis: diagnostic accuracy of faecal immuno-chemical testing for haemoglobin (FIT) in detecting colorectal cancer for both symptomatic and screening population. <i>Acta Gastroenterol Belg.</i> 82(2): 291-299
<b>Zhang 2017</b>	Zhang J., Cheng Z., Ma Y. et al. (2017). Effectiveness of Screening Modalities in Colorectal Cancer: A Network Meta-Analysis. <i>Clin. Colorectal. Cancer.</i> 16(4): 252-263
<b>Zhong 2019</b>	Zhong G. C., Sun W. P., W. L. et al. (2019). Efficacy and cost-effectiveness of fecal immunochemical test versus colonoscopy in colorectal cancer screening: a systematic review and meta-analysis. <i>Gastrointest. Endosc.</i> 91(3): 684-697
<b>Źródła badań pierwotnych</b>	
<b>Areia 2019</b>	Areia M., Fuccio L., Hassan C. et al. (2019). Cost-utility analysis of colonoscopy or faecal immunochemical test for population-based organised colorectal cancer screening. <i>United European Gastroenterol J.</i> 7(1): 105-113
<b>Corley 2017</b>	Corley D. A., Jensen C. D., Quinn V. P. et al. (2017). Association between time to colonoscopy after a positive fecal test result and risk of colorectal cancer and cancer stage at diagnosis. <i>JAMA.</i> 317: 1631-1641
<b>Davis 2016</b>	Davis S. N., Christy S. M., Chavarria E. A. et al. (2016). A randomized controlled trial of a multicomponent, targeted, low-literacy educational intervention compared with a nontargeted intervention to boost colorectal cancer screening with fecal immunochemical testing in community clinics. <i>Cancer.</i> 123(8): 1390-1400



<b>Flugelman 2019</b>	Flugelman A. A, Stein N., Segol O. et al. (2019). Delayed colonoscopy following a positive fecal test result and cancer mortality. <i>JNCI. Cancer. Spectr.</i> 3: pkz024
<b>Kaalby 2019</b>	Kaalby L., Rasmussen M., Zimmermann-Nielsen E. et al. (2019). Time to colonoscopy, cancer probability, and precursor lesions in the Danish colorectal cancer screening program. <i>Clin. Epidemiol.</i> 11: 659-667
<b>Kim 2019</b>	Kim N. H., Lim J. W., Kim S. et al. (2019). Association of time to colonoscopy after a positive fecal test result and fecal hemoglobin concentration with risk of advanced colorectal neoplasia. <i>Dig. Liver. Dis.</i> 51: 589-594
<b>Lee 2019</b>	Lee Y. C., Fann J. C., Chiang T. H. et al. (2019). Time to colonoscopy and risk of colorectal cancer in patients with positive results from fecal immunochemical tests. <i>Clin. Gastroenterol. Hepatol.</i> 17: 1332-1340
<b>Meyers 2007</b>	Meyers R. E., Sifri R., Heslop T. et al. (2007). A randomized controlled trial of the impact of targeted and tailored interventions on colorectal cancer screening <i>Cancer.</i> 110(9): 2083-91
<b>Rat 2017</b>	Rat C., Pogu C., Le Donne D. et al. (2017). Effect of Physician Notification Regarding Nonadherence to Colorectal Cancer Screening on Patient Participation in Fecal Immunochemical Test Cancer Screening: A Randomized Clinical Trial. <i>JAMA.</i> 318(9): 816-824
<b>Toes-Zoutendijk 2017</b>	Toes-Zoutendijk E., van Leerdam M., Dekker E. et al. (2017). Real-Time Monitoring of Results During First Year of Dutch Colorectal Cancer Screening Program and Optimization by Altering Fecal Immunochemical Test Cutoff Levels. <i>Gastroenterology.</i> 152(4): 767-775.e2.
<b>Zorzi 2020</b>	Zorzi M., Hassan C., Capodaglio G. et al. (2020). Colonoscopy later than 270 days in a fecal immunochemical test-based population screening program is associated with higher prevalence of colorectal cancer. <i>Endoscopy.</i> 52: 871-876
<b>Aktualne postępowanie</b>	
<b>CanScreen5 2022</b>	CanScreen5 (2022). Colorectal cancer screening fact sheet. Pozyskano z: <a href="https://canscreen5.iarc.fr/Colorectalfactsheet.pdf">https://canscreen5.iarc.fr/Colorectalfactsheet.pdf</a> , dostęp z 24.05.2023
<b>Cardoso 2020</b>	Cardoso R., Guo F., Heisser T. et al. (2020) Utilisation of Colorectal Cancer Screening Tests in European Countries by Type of Screening Offer: Results from the European Health Interview Survey. <i>Cancers (Basel).</i> Jun;12(6): 1409
<b>DCS 2022</b>	Danish Cancer Society (2022). Bowel cancer screening. Pozyskano z: <a href="https://www.cancer.dk/international/english/screening-colon-cancer-english/">https://www.cancer.dk/international/english/screening-colon-cancer-english/</a> , dostęp z 23.05.2023
<b>IARC 2017</b>	International Agency for Research on Cancer (2017). Cancer screening in the European Union (2017). Pozyskano z: <a href="https://screening.iarc.fr/EUreport.php">https://screening.iarc.fr/EUreport.php</a> , dostęp z 24.05.2023
<b>ISAP 2019</b>	Internetowy System Aktów Prawnych (2019). Ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 r. o Narodowej Strategii Onkologicznej (Dz.U. 2019 poz. 969). Pozyskano z: <a href="http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20190000969">http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20190000969</a> , dostęp z 22.05.2023
<b>ISAP 2023</b>	Internetowy System Aktów Prawnych (2023). Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz.U. 2023 poz. 916). Pozyskano z: <a href="https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20230000916">https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20230000916</a> , dostęp z 22.05.2023
<b>Kolorektum 2022</b>	Kolorektum.cz (2022). Colorectal screening. Colorectal cancer screening. Pozyskano z: <a href="https://www.kolorektum.cz/en/public/colorectal-cancer-screening/">https://www.kolorektum.cz/en/public/colorectal-cancer-screening/</a> , dostęp z 23.05.2023
<b>Luxembourg Times 2016</b>	Luxembourg Times (2016). New colorectal cancer screening programme for Luxembourg. Pozyskano z: <a href="https://www.luxtimes.lu/en/luxembourg/new-colorectal-cancer-screening-programme-for-luxembourg-602d24cade135b9236fd331f">https://www.luxtimes.lu/en/luxembourg/new-colorectal-cancer-screening-programme-for-luxembourg-602d24cade135b9236fd331f</a> , dostęp z 23.05.2023
<b>MZ 2016</b>	Ministerstwo Zdrowia (2016). Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357 z późn. zm). Pozyskano z: <a href="http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20160000357">http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20160000357</a> , dostęp z 18.05.2023
<b>MZ 2017</b>	Ministerstwo Zdrowia (2017). Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 czerwca 2017 r. w sprawie wzoru karty diagnostyki i leczenia onkologicznego (Dz. U. 2017 poz. 1250). Pozyskano z: <a href="https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20170001250">https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20170001250</a> , dostęp z 19.05.2023
<b>MZ 2019</b>	Ministerstwo Zdrowia (2019). Pacjenci z podejrzeniem choroby nowotworowej, czyli pakiet onkologiczny. Pozyskano z: <a href="https://pacjent.gov.pl/system-opieki-zdrowotnej/pakiet-onkologiczny">https://pacjent.gov.pl/system-opieki-zdrowotnej/pakiet-onkologiczny</a> , dostęp z 22.05.2023
<b>MZ 2021</b>	Ministerstwo Zdrowia (2021). Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2021 poz. 540 z późn. zm.). Pozyskano z: <a href="http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000540">http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000540</a> , dostęp z 18.05.2023

<b>MZ 2021</b>	Ministerstwo Zdrowia (2021). Profilaktyka 40PLUS - pakiet badań dla milionów Polaków. Pozyskano z: <a href="https://www.gov.pl/web/zdrowie/profilaktyka40-plus---pakiet-badan-dla-milionow-polakow">https://www.gov.pl/web/zdrowie/profilaktyka40-plus---pakiet-badan-dla-milionow-polakow</a> , dostęp z 23.05.2023
<b>MZ 2023</b>	Ministerstwo Zdrowia (2023). Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. 2023 poz. 870). Pozyskano z: <a href="https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20230000870">https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20230000870</a> , dostęp z 19.05.2023
<b>MZ 2023</b>	Ministerstwo Zdrowia (2023). Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2021 r. w sprawie programu pilotażowego "Profilaktyka 40PLUS" (Dz.U. 2023 poz. 116). Pozyskano z: <a href="https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20230000116">https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20230000116</a> , dostęp z: 23.05.2023
<b>MZZ 2023</b>	Ministrstvo Za Zdravje (2023). About Svit Programme. Pozyskano z: <a href="https://www.program-svit.si/en/about-the-programme/about-svit-programme/">https://www.program-svit.si/en/about-the-programme/about-svit-programme/</a> , dostęp z 23.05.2023
<b>Navarro 2017</b>	Navarro M., Nicolas A., Ferrandez A. et al. (2017) Colorectal cancer population screening programs worldwide in 2016: An update. World J Gastroenterol. May 28;23(20): 3632-3642
<b>NFZ 2023</b>	Narodowy Fundusz Zdrowia (2023). Program badań przesiewowych raka jelita grubego. Pozyskano z: <a href="https://www.nfz.gov.pl/dla-pacjenta/programy-profilaktyczne/program-badan-przesiewowych-raka-jelita-grubego/">https://www.nfz.gov.pl/dla-pacjenta/programy-profilaktyczne/program-badan-przesiewowych-raka-jelita-grubego/</a> , dostęp z 22.05.2023
<b>NIK 2016</b>	Najwyższa Izba Kontroli (2016). Profilaktyka zdrowotna w systemie ochrony zdrowia. Pozyskano z: <a href="https://www.nik.gov.pl/plik/id,13788,vp,16224.pdf">https://www.nik.gov.pl/plik/id,13788,vp,16224.pdf</a> , dostęp z 22.05.2023
<b>NKIZPiŚ 2020</b>	Niderlandzki Krajowy Instytut Zdrowia Publicznego i Środowiska (2020). Colorectal cancer screening programme. Pozyskano z: <a href="https://www.rivm.nl/en/colorectal-cancer-screening-programme">https://www.rivm.nl/en/colorectal-cancer-screening-programme</a> , dostęp z 23.05.2023
<b>NOI 2022</b>	National Oncology Institute (2022). State of Cancer Screening Programs in Slovakia. Annual Report for 2021. Pozyskano z: <a href="https://www.noisk.sk/files/2022/2022-06-21-noi-rocenka-skriningy-2021-en.pdf">https://www.noisk.sk/files/2022/2022-06-21-noi-rocenka-skriningy-2021-en.pdf</a> , dostęp z 23.05.2023
<b>PBP 2021</b>	PROgram Badań Przesiewowych Raka Jelita Grubego (PBP) z użyciem testu FIT (PRO-FIT) i kolonoskopii dla osób z dodatnimi wywiadami rodzinnymi raka jelita grubego (PBP FH+) Propozycja reformy w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej na lata 2022-2025 z uwzględnieniem planów na lata po 2025 roku, 2021 r. (załącznik do zlecenia MZ)
<b>PEI 2023</b>	Prince Edward Island (2023). Colorectal Cancer Screening Program. Pozyskano z: <a href="https://www.princeedwardisland.ca/en/information/health-pei/colorectal-cancer-screening-program">https://www.princeedwardisland.ca/en/information/health-pei/colorectal-cancer-screening-program</a> , dostęp z 23.05.2023
<b>RCL 2023</b>	Rządowe Centrum Legislacji (2023). Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego „Profilaktyka 40PLUS”. Pozyskano z: <a href="https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12372552">https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12372552</a> , dostęp z: 29.05.2023
<b>SMZ/NFZ 2023</b>	Serwis Ministerstwa Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia (2023). Pakiet nieodpłatnych badań Profilaktyka 40PLUS. Pozyskano z: <a href="https://pacjent.gov.pl/aktualnosc/pakiet-nieodplatnych-badan-profilaktyka-40-plus">https://pacjent.gov.pl/aktualnosc/pakiet-nieodplatnych-badan-profilaktyka-40-plus</a> , dostęp z 23.05.2023
<b>SRP 2020</b>	Serwis Rzeczypospolitej Polskiej (2020). Narodowa Strategia Onkologiczna (NSO). Pozyskano z: <a href="https://www.gov.pl/web/zdrowie/narodowa-strategia-onkologiczna">https://www.gov.pl/web/zdrowie/narodowa-strategia-onkologiczna</a> , dostęp z 22.05.2023
<b>Tervisekassa 2023</b>	Tervisekassa.ee (2023). Colon cancer screening. Pozyskano z: <a href="https://www.tervisekassa.ee/en/people/health-prevention/colon-cancer-screening">https://www.tervisekassa.ee/en/people/health-prevention/colon-cancer-screening</a> , dostęp z 23.05.2023

## 10. Załączniki

Zal 1 Strategia wyszukiwania – baza Medline (PubMed), data wyszukiwania: 16.05.2023

Lp.	Słowo kluczowe	Wyniki
#1	Search: colon cancer [MeSH Terms]	82 117
#2	Search: colorectal cancer [MeSH Terms]	235 527
#3	Search: „colon cancer”[Title/Abstract]	57 312
#4	Search: "colorectal cancer"[Title/Abstract]	129 751
#5	Search: "Colonic Neoplasm*"[Title/Abstract]	1 782
#6	Search: "Colorectal Neoplasm*"[Title/Abstract]	4 018
#7	Search: "Cancer of Colon"[Title/Abstract]	100
#8	Search: #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7	288 832
#9	Search: fecal immunochemical test [MeSH Terms]	44
#10	Search: "fecal immunochemical test"[Title/Abstract]	940
#11	Search: FIT[Title/Abstract]	156 464
#12	Search: #9 OR #10 OR #11	156 695
#13	Search: #8 AND #12	2 548
#14	Search: #8 AND #12 Filters: Clinical Trial, in the last 10 years	190
#15	Search: (((((((systematic [Title]) AND ((Review[Title/Abstract]) OR "Review" [Publication Type]))))))	229 548
#16	Search: (((((((metaanalysis [Title/Abstract]) OR Meta-Analysis[Title/Abstract]) OR "Meta-Analysis" [Publication Type])))	263 599
#17	#15 OR #16	381 292
#18	#13 AND #17	121
#19	Search: #13 AND #18 Filters: in the last 10 years	103

Zal 2 Strategia wyszukiwania – baza Cochrane Library, data wyszukiwania: 16.05.2023

Lp.	Słowo kluczowe	Wynik
#1	MeSH descriptor: [Colonic Neoplasms] explode all trees	2 233
#2	MeSH descriptor: [Colorectal Neoplasms] explode all trees	11 027
#3	("colon cancer"): ti,ab,kw	3 945
#4	("colorectal cancer"): ti,ab,kw	15 103
#5	("Colonic Neoplasm*"): ti,ab,kw	2 206
#6	("Colorectal Neoplasm*"): ti,ab,kw	7 409
#7	("Cancer of Colon"):ti,ab,kw	14
#8	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7	22 034
#9	("fecal immunochemical test"):ti,ab,kw	451
#10	(FIT):ti,ab,kw	31 835
#11	#9 OR #10	31908
#12	#8 AND #11	922
#13	#8 AND #11 with Cochrane Library publication date from Jan 2013 to May 2023, in Cochrane Reviews	6

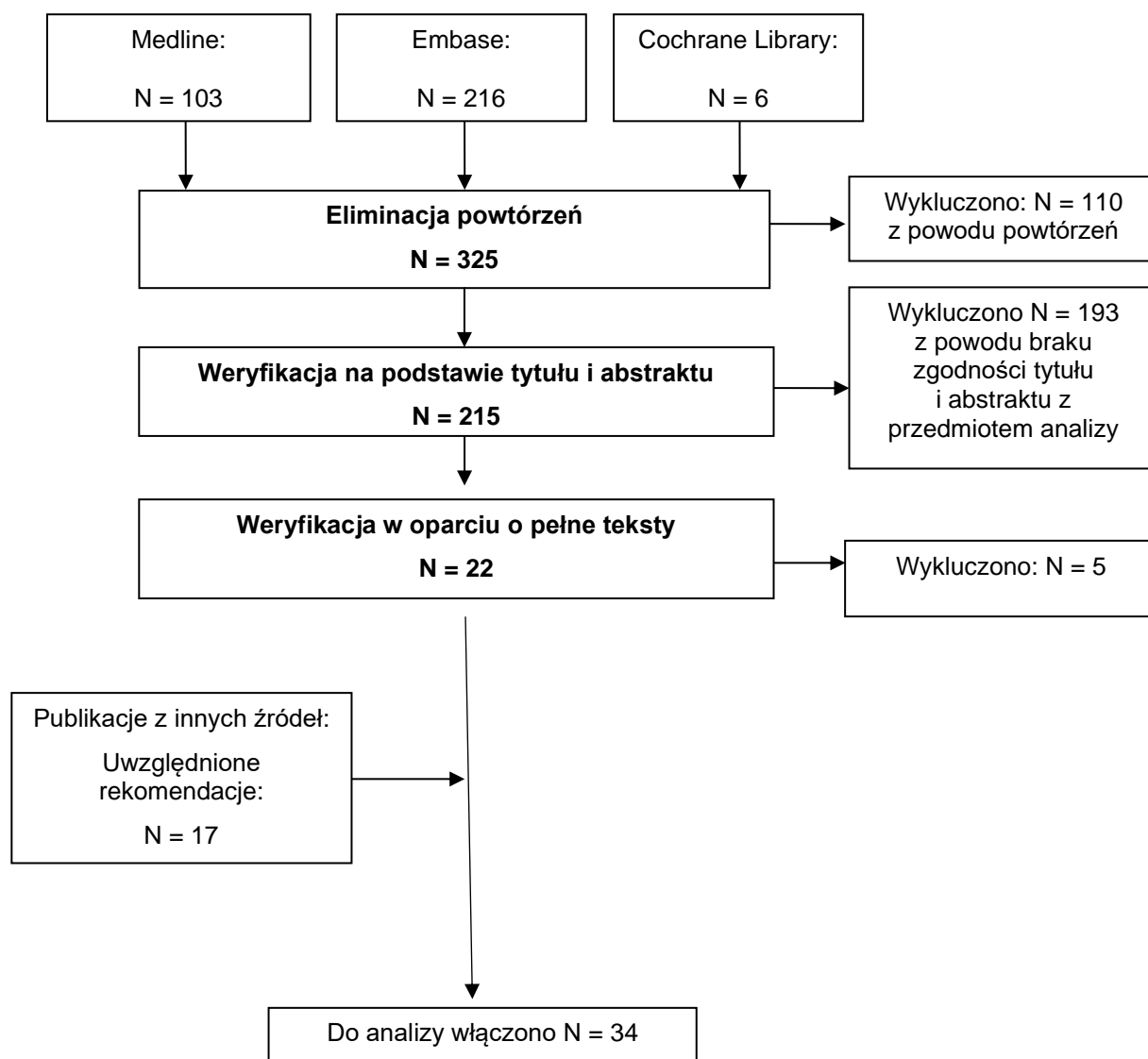
Zal 3 Strategia wyszukiwania – baza Embase (Ovid), data wyszukiwania: 16.05.2023

Lp.	Słowo kluczowe	Wyniki
#1	exp colon cancer/	115 690
#2	exp colorectal cancer/	368 798
#3	"colon cancer".ab,kw,ti.	83 471
#4	"colorectal cancer".ab,kw,ti.	196 024

---

#5	"Colonic Neoplasm*" .ab,kw,ti.	2 070
#6	"Colorectal Neoplasm*" .ab,kw,ti.	7 685
#7	"Cancer of Colon" .ab,kw,ti.	3 369
#8	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7	419 368
#9	"fecal immunochemical test" .ab,kw,ti.	1 707
#10	FIT.ab,kw,ti.	191 341
#11	9 or 10	191 667
#12	8 and 11	5 049
#13	limit 12 to ((consensus development or meta analysis or "systematic review") and yr="2013 - Current")	216
#14	limit 12 to ((clinical trial or randomized controlled trial or controlled clinical trial) and yr="2013 - Current")	456

Zal 4 Etapy procesu prowadzącego do ostatecznej selekcji – dowody wtórne



Zal 5 Wykaz publikacji włączonych do analizy skuteczności na podstawie abstraktów oraz wynik analizy tych publikacji na podstawie pełnego tekstu (kolumna Status na podst. pełnego tekstu) ze strategii wyszukiwania. Publikacje włączone na podstawie pełnego tekstu zostały pogrubione.

Lp.	Autorzy, Tytuł, Czasopismo	Status na podstawie pełnego tekstu	Powód wykluczenia (P, I, S)
1	Cheng Ch-Y., Ran T.,Schlander M. (2018). A systematic review update on cost-effectiveness of colorectal cancer screening: identification of an optimal strategy in Europe. Abstracts from the NCRI Cancer Conference	wykl.	S
2	Chin Y.H.; Ng C.H.; Seah S.H.Y. et al (2020). Evolving perspectives on stool testing for colorectal cancer: a qualitative systematic review. European Journal of Cancer Prevention 29(5): p 416-423, September 2020	wykl.	S
3	<b>de Klerk C. M., Vendrig L. M., Bossuyt P. M. et al. (2018). Participant-Related Risk Factors for False-Positive and False-Negative Fecal Immunochemical Tests in Colorectal Cancer Screening: Systematic Review and Meta-Analysis. Am. J. Gastroenterol. 113: 1778-1787</b>	wł.	
4	<b>Forbes N., Hilsden R. J., Martel M. et al. (2021). Association Between Time to Colonoscopy After Positive Fecal Testing and Colorectal Cancer Outcomes: A Systematic Review. Clin. Gastroenterol. Hepatol. 19(7): 1344-1354</b>	wł.	
5	<b>Gini A., Jansen E., Zielonke N. et al. (2020). Impact of colorectal cancer screening on cancer-specific mortality in Europe: A systematic review. Eur. J. Cancer. 127: 224-235</b>	wł.	
6	<b>Imperiale T. F., Gruber R. N., Stump T. E. et al. (2019). Performance Characteristics of Fecal Immunochemical Tests for Colorectal Cancer and Advanced Adenomatous Polyps. A Systematic Review and Meta-analysis. Ann. Intern. Med. 170: 319-329</b>	wł.	
7	<b>Issaka R. B., Avila P., Whitaker E. et al. (2019). Population Health Interventions to Improve Colorectal Cancer Screening by Fecal Immunochemical Tests: A Systematic Review. Prev. Med. 118: 113-121</b>	wł.	
8	<b>Jager M., Demb J., Asghar A. et al. (2019). Mailed outreach is superior to usual care alone for colorectal cancer screening in the United States. Dig. Dis. Sci. 64(9): 2489-2496</b>	wł.	
9	<b>Jodal H. C., Helsingen L. M., Anderson J. C. et al. (2019). Colorectal cancer screening with faecal testing, sigmoidoscopy or colonoscopy: a systematic review and network meta-analysis. BMJ open. 9(10): e32773</b>	wł.	
10	<b>Katsoula A., Paschos P., Haidich A. et al. (2017). Diagnostic Accuracy of Fecal Immunochemical Test in Patients at Increased Risk for Colorectal Cancer a Meta-analysis. JAMA Intern. Med. 177(8): 1110-1118</b>	wł.	
11	<b>Lin J. S., Perdue L. A., Henrikson N. B. et al. (2021). Screening for Colorectal Cancer Updated Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. JAMA. 325(19): 1978-1998</b>	wł.	
12	<b>Meklin, J., Syrjänen K., Eskelinen M. (2020). Fecal occult blood tests in colorectal cancer screening: Systematic review and meta-analysis of traditional and new-generation fecal immunochemical tests. Anticancer Research. 40: 3591-3604</b>	wł.	
13	Mendivil J., Appierto M., Aceituno S. et al. (2019). Economic evaluations of screening strategies for the early detection of colorectal cancer in the average-risk population: A systematic literature review. PLoS One. 14(12): e0227251	wykl.	S
14	Monahan K., Davies M.M., Abulafi M. et al (2022). Faecal immunochemical testing (FIT) in patients with signs or symptoms of suspected colorectal cancer (CRC): a joint guideline from the Association of Coloproctology of Great Britain	wykl.	P

	and Ireland (ACPGBI) and the British Society of Gastroenterology (BSG). Gut 2022; 71:1939–1962		
15	<b>Mutneja H. R., Bhurwal A., Arora S. et al. (2021). A delay in colonoscopy after positive fecal tests leads to higher incidence of colorectal cancer: A systematic review and meta-analysis. J. Gastroenterol. Hepatol. 36(6): 1479-1486</b>	wł.	
16	<b>Mutneja H., Agrawal R., Bhurwal A. et al. (2021). Comparative Effectiveness of Fecal Immunochemical Tests versus Flexible Sigmoidoscopy for Colorectal Cancer Screening: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials. J. Gastrointestin. Liver. Dis. 30(2): 267-273</b>	wł.	
17	<b>Niedermaier T., Balavarca Y., Brenner H. (2020). Stage-Specific Sensitivity of Fecal Immunochemical Tests for Detecting Colorectal Cancer: Systematic Review and Meta-Analysis. Am. J. Gastroenterol. 115: 56-69</b>	wł.	
18	Niedermaier T., Weigl K., Hoffmeister M. et al. (2017). Diagnostic performance of flexible sigmoidoscopy combined with fecal immunochemical test in colorectal cancer screening: meta-analysis and modeling. Eur J Epidemiol. Jun;32(6):481-493	wykl.	S
19	<b>Stonestreet J., Chandrapalan S., Woolley D. et al. (2019). Systematic review and meta-analysis: diagnostic accuracy of faecal immunochemical testing for haemoglobin (FIT) in detecting colorectal cancer for both symptomatic and screening population. Acta Gastroenterol Belg. 82(2): 291-299</b>	wł.	
20	Wieten E., Schreuders E., Grobbee E. et al. (2018) Incidence of faecal occult blood test interval cancers in population-based colorectal cancer screening: a systematic review and meta-analysis. Gut. May;68(5):873-88	wykl.	S
21	<b>Zhang J., Cheng Z., Ma Y. et al. (2017). Effectiveness of Screening Modalities in Colorectal Cancer: A Network Meta-Analysis. Clin. Colorectal. Cancer. 16(4): 252-263</b>	wł.	
22	<b>Zhong G. C., Sun W. P., W. L. et al. (2019). Efficacy and cost-effectiveness of fecal immunochemical test versus colonoscopy in colorectal cancer screening: a systematic review and meta-analysis. Gastrointest. Endosc. 91(3): 684-697</b>	wł.	

P – populacja; I – interwencja; S – metodyka

## 11. Spis tabel i rycin

Tabela 1. Opis programu pilotażowego "Profilaktyka 40PLUS" .....	18
Tabela 2. Liczba świadczeniodawców i pacjentów biorących udział w programie pilotażowym Profilaktyka 40PLUS oraz wartość zrealizowanych świadczeń .....	20
Tabela 3. Pacjenci uczestniczący w programie pilotażowym Profilaktyka 40PLUS w latach 2021 – 2023 ....	21
Tabela 4. Rozkład grup pacjentów w programie pilotażowym Profilaktyka 40PLUS wg wieku i płci .....	22
Tabela 5. Liczba pacjentów, którzy mieli wykonany FIT i następnie w przeciągu kolejnych 12 miesięcy mieli wykonaną kolonoskopię w AOS lub leczeniu szpitalnym .....	23
Tabela 6. Programy profilaktyczne realizowane w POZ.....	24
Tabela 7. Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych oraz warunki ich realizacji (Załącznik do ww. Rozporządzenia).....	26
Tabela 8. Liczba świadczeniodawców realizujących „Program badań przesiewowych raka jelita grubego” ..	28
Tabela 9. Programy badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego w Europie (na podstawie CanScreen5).....	34
Tabela 10. Programy badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego w państwach członkowskich UE: informacje ogólne, informacje o organizacji programu i sposobie zaproszenia uczestników na badania przesiewowe i dalsze badania (na podstawie Cancer Screening in the European Union 2017) .....	36
Tabela 11. Programy badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego w państwach członkowskich UE: informacje dotyczące monitorowania programu, zapewnienia jakości i wymagań dotyczących zgody .....	39
Tabela 12. Charakterystyka programów badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego w krajach UE, Islandii, Norwegii i Wielkiej Brytanii .....	41
Tabela 13. Wyniki dot. programów badań przesiewowych w poszczególnych krajach .....	44
Tabela 14. Wyniki dot. programów badań przesiewowych w poszczególnych krajach (cd.) .....	45
Tabela 15. Zestawienie rekomendacji pod względem populacji i metodologii .....	47
Tabela 16. Zestawienie rekomendacji.....	53
Tabela 17. Charakterystyka i wyniki badań włączonych do analizy w zakresie profilaktyki nowotworu jelita grubego.....	87
Tabela 18. Metodologia przeglądów systematycznych odnoszących się do bezpieczeństwa interwencji ...	128
Tabela 19. Efektywność kosztowa realizacji badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego, na zasadach przesiewu populacyjnego, przy wykorzystaniu określonych narzędzi .....	133
Tabela 20. Metodologia badań odnoszących się do efektywności kosztowej interwencji .....	134
Tabela 21. Zakres proponowanych zmian według modelu polegającego na realizacji testu FIT w ramach programu profilaktycznego na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej .....	137
Tabela 22. Korzyści i ryzyka wynikające z wdrożenia modelu polegającego na realizacji testu FIT w ramach programu profilaktycznego na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej.....	138
Tabela 23. Zakres proponowanych zmian według modelu polegającego na zmianie obecnie funkcjonującego programu zdrowotnego „Program badań przesiewowych raka jelita grubego” .....	139
Tabela 24. Korzyści i ryzyka wynikające z wdrożenia zmian według modelu polegającego na zmianie obecnie funkcjonującego programu zdrowotnego „Program badań przesiewowych raka jelita grubego” .....	139
Tabela 25. Korzyści i ryzyka wynikające z wdrożenia zmian według modelu polegającego na utworzeniu nowego Programu Polityki Zdrowotnej (PPZ).....	140
Tabela 26. Zakładane zmiany systemowe związane z wdrożeniem testu FIT w połączeniu z kompleksową kolonoskopią w ramach programu profilaktycznego na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej.....	146
Tabela 27. Szacowane koszty kolonoskopii w ramach Programu badań przesiewowych raka jelita grubego .....	149
Tabela 28. Szacowane koszty testu FIT w połączeniu z profilaktyczną kolonoskopią .....	149
Tabela 29. Podsumowanie szacowanych kosztów badań przesiewowych na populację 10 tys. pacjentów	150
Tabela 30. Szacunkowe koszty badań przesiewowych przy założeniu 90%, 47%, 40% oraz 30% zgłaszalności na badania osób u których występują czynniki ryzyka. ....	150
Rycina 1. Ścieżka pacjenta w profilaktyce raka jelita grubego – test FIT w powiązaniu z profilaktyczną kolonoskopią.....	12
Rycina 2. Programy badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego w UE w 2016 r.....	32
Rycina 3. Badania stosowane w badaniach przesiewowych w kierunku raka jelita grubego w krajach UE w 2016 r. ....	33
Rycina 4. Programy badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego na świecie (dane za lata 2012-2022) .....	34



---

Rycina 5. Symulacja skutków prowadzenia przesiewu pod kątem wykrycia raka jelita grubego z wykorzystaniem testu FIT w populacji osób w wieku 50-69 lat .....	148
Wykres 1. Pacjenci uczestniczący w programie pilotażowym Profilaktyka 40PLUS w 2023 r.....	22
Wykres 2. Rozkład grup pacjentów w programie pilotażowym Profilaktyka 40PLUS wg wieku i płci .....	23
Wykres 3. Liczba pacjentów, którzy mieli wykonany FIT i następnie w przeciągu kolejnych 12 miesięcy mieli wykonaną kolonoskopię w AOS lub leczeniu szpitalnym .....	24
Mapa 1. Liczba świadczeniodawców realizujących program pilotażowy Profilaktyka 40PLUS w 2023 r. ....	21